

**Universitat de Lleida**

**Grau en Fisioteràpia**

**Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia**

**“Efectivitat de l'Entrenament del Sòl Pelvià durant el pre i post operatori en pacients intervinguts de Prostatectomia Radical, per a la disminució de la incontinència urinària”**

*- Assaig clínic aleatoritzat -*

Treball final de grau

Any 2015 / 16

Tutora: **Carolina Climent Sanz**

Per

**Ariadna Lletjà Guijarro**

## **ÍNDEX**

RESUM.....	4
ABSTRACT .....	6
1 INTRODUCCIÓ .....	7
2 MARC TEÒRIC .....	8
2.1 Càncer de pròstata.....	8
2.1.1 Epidemiologia .....	9
2.1.2 Etiologia .....	10
2.1.3 Factors de risc.....	10
2.1.4 Detecció precoç .....	11
2.1.5 Classificació i estadis .....	13
2.1.6 Tractament quirúrgic – Prostatectomia radical .....	14
2.2 Incontinència urinària .....	15
2.2.1 Prevalença .....	15
2.2.2 Tipus .....	16
2.2.3 Fisiopatologia de la incontinència urinària post prostatectomia radical.....	17
2.2.4 Fisioteràpia en la incontinència urinària post prostatectomia radical .....	18
2.3 Justificació de l'estudi.....	22
3 HIPÒTESI .....	24
4 OBJECTIUS .....	24
4.1 Objectiu general .....	24
4.2 Objectius específics .....	24
5 METODOLOGIA .....	25
5.1 Disseny de l'estudi .....	25
5.2 Subjectes de l'estudi .....	27
5.3 Variables de l'estudi .....	30
5.4 Recollida de dades.....	31
5.5 Generalització i aplicabilitat .....	32
5.6 Anàlisi estadístic .....	33

5.7	Pla d'intervenció .....	34
6	CALENDARI.....	37
7	LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS .....	40
8	PROBLEMES ÈTICS .....	40
9	ORGANITZACIÓ .....	41
10	PRESSUPOST .....	43
11	BIBLIOGRAFIA .....	45
12	ANNEX.....	51

## **LLISTAT DE TAULES I FIGURES**

<b>Figura 1.</b> Representació gràfica del sistema genitourinari masculí .....	8
<b>Figura 2.</b> Representació gràfica de l'escala de Gleason .....	13
<b>Figura 3.</b> Representació gràfica PR .....	15
<b>Figura 4.</b> Fisiopatologia miccional per hiperactivitat del detrusor .....	17
<b>Figura 5.</b> Representació de la posició inicial per a realitzar l' ESP .....	20
<b>Figura 6.</b> Estructura del nostre assaig clínic .....	25
<b>Figura 7.</b> Representació gràfica de la mostra d'un estudi .....	27
<b>Figura 8.</b> Estructura d'un assaig clínic aleatoritzat .....	30
<b>Figura 9.</b> ESP contracció mantinguda .....	36
<b>Figura 10.</b> ESP ràpid – ràpid .....	36
<b>Figura 11.</b> ESP “ascensor pujada” .....	36
<b>Figura 12.</b> ESP “ascensor baixada” .....	36
<b>Figura 13.</b> Calendari de l'estudi .....	38
<b>Figura 14.</b> Taula pressupost de l'estudi .....	44
<b>Figura 15.</b> Escala TNM .....	51
<b>Figura 16.</b> Escala ICIQ - SF validat al castellà .....	52
<b>Figura 17.</b> Mini – Examen Cognoscitivo .....	53
<b>Figura 18.</b> Escala de Bristol .....	56

## RESUM

**Pregunta d'investigació:** És efectiu el tractament previ i posterior a una prostatectomia radical (PR) mitjançant l'entrenament del sòl pelvià (ESP) per a reduir l'aparició d'incontinència urinària (IU)?

**Objectiu:** Avaluar l'efectivitat de l'entrenament del sòl pelvià durant el pre i post operatori de prostatectomia radical per a disminuir l'aparició d'incontinència urinària.

**Metodologia:** Disseny de l'estudi: es realitzarà un assaig clínic controlat aleatoritzat (ACA) i de cec únic, que recull un total de 438 casos d'homes amb indicació de PR. Mostra i aleatorització: els participants, d'entre 60 i 85 anys residents a la població de Sabadell, s'assignaran de forma aleatòria i equitativa 219 subjectes al grup control i 219 subjectes al grup experimental. Intervenció: Els pacients seran assignats a l'atzar en dos grups per començar a realitzar exercicis per al sòl pelvià i adquirir bons hàbits miccionals, defecatoris i posturals abans de la cirurgia i continuar després de l'operació (grup experimental) o per iniciar el tractament després de l'operació (grup control). Mesures: utilitzarem l'ICIQ – SF per a conèixer l'impacte de l'IU en la qualitat de vida i el kit d'avaluació anusrectal de la marca PHENIX per avaluar la capacitat de contracció. Calendari i valoracions: la intervenció tindrà una duració de dos anys, i realitzarem una valoració a l'inici, al final de la intervenció pre (quan ja han sigut operats) i al final de la intervenció post i als 6 i 12 mesos. L'estudi es durà a terme durant l'any 2017.

**Paraules clau:** fisioteràpia, incontinència urinària, Prostatectomia Radical, exercicis dels músculs del sòl pelvià.

## ABSTRACT

**Clinical question:** It is effective the pelvic floor muscle training (PFMT) during the pre and the postoperative of radical prostatectomy to reduce the occurrence of urinary incontinence (UI)?

**Objective:** To evaluate the effectiveness of pelvic floor muscle training during the pre and the postoperative of radical prostatectomy to reduce the occurrence of urinary incontinence.

**Methods:** Study design: A simple blind randomized controlled clinical trial will be design in a total number of 438 men who will undergo a RP. Sample and randomization: the participants between 60 and 85 years living in the town of Sabadell will be assigned randomly and equally, 219 subject to the control group and 219 subjects in the experimental group. Intervention: Patients will be randomised in two groups to start PFMT and correct urinary, defecation and postural habits preoperatively and continue postoperatively (experimental group) or to start PFME postoperatively alone (control group). Measurements: The primary outcome will measure the impact of UI in QoL with ICIQ – SF test. Secondary outcome measure will be assessed by anorectal evaluation kit (created by PHENIX) to measure the muscle contraction. Calendar and assessments: the intervention will last two years with an evaluation in the beginning of the process, at the end of the previous intervention (post-surgery) and post intervention and in the 6<sup>th</sup> and 12<sup>th</sup> month. The study will be done during 2017.

**Key words:** physiotherapy, urinary incontinence, radical prostatectomy, pelvic floor muscle training

## 1 INTRODUCCIÓ

Recentment el càncer de pròstata (CdP) ha augmentat la seva incidència fins a convertir-se en un dels més freqüents en la nostra població, en aquest sentit han augmentat el nombre de PR i com a conseqüència han augmentat el nombre de persones que pateixen IU (1).

El tractament del CdP i de les complicacions derivades, a més de ser una càrrega emocional substancial per a les persones que ho pateixen i per al seu entorn, també suposa una despesa econòmica per al sistema sanitari molt important. És d'allò més important tenir en compte els aspectes socioeconòmics i farmacoeconòmics en una malaltia d'alt impacte, com ho és el CdP. Existeix una gran variabilitat pel que fa a la manera de mesurar aquesta despesa que assumirà el sistema sanitari de cada país (2).

Pel que fa al cost d'una de les complicacions més freqüents derivades de la malaltia, com ho és la IU, hem de tenir en compte les visites mèdiques, les exploracions urodinàmiques, l'ús de protectors i fins i tot un possible tractament quirúrgic (2).

Troblem un estudi realitzat per Fourcade et al (3) en el qual s'analitzen les despeses derivades del CdP el primer any després del diagnòstic, durant l'any 2006 a Espanya. L'any 2010, el cost total de la malaltia suposa al sistema sanitari espanyol aproximadament 133.913.663 € i el cost per pacient és d'aproximadament 3.805 €. En aquest sentit, trobem un altre estudi realitzat per Benedict et al (4), que avalua la despesa del sistema sanitari espanyol durant 5 anys. La despesa per pacient és de poc més de 9.000 € i el cost total de la malaltia al país suposen 231.369.156 €.

La IU és una devastadora complicació que després de la PR té un impacte negatiu en la qualitat de vida del pacient (2). Per tant, és important per a la salut tant física com psíquica, que la recuperació del pacient sigui el més ràpid possible.

En una guia de pràctica clínica (5) on s'han analitzat diversos articles, s'ha reconegut el benefici de la fisioteràpia en la ràpida recuperació de la continència, però no hi ha els suficients estudis de qualitat per a avalar la seva evidència científica. La formació de professionals i la investigació en aquest camp podran aportar nous coneixements que ajudin a millorar la qualitat de vida dels pacients que ho pateixen.

## 2 MARC TEÒRIC

### 2.1 Càncer de pròstata

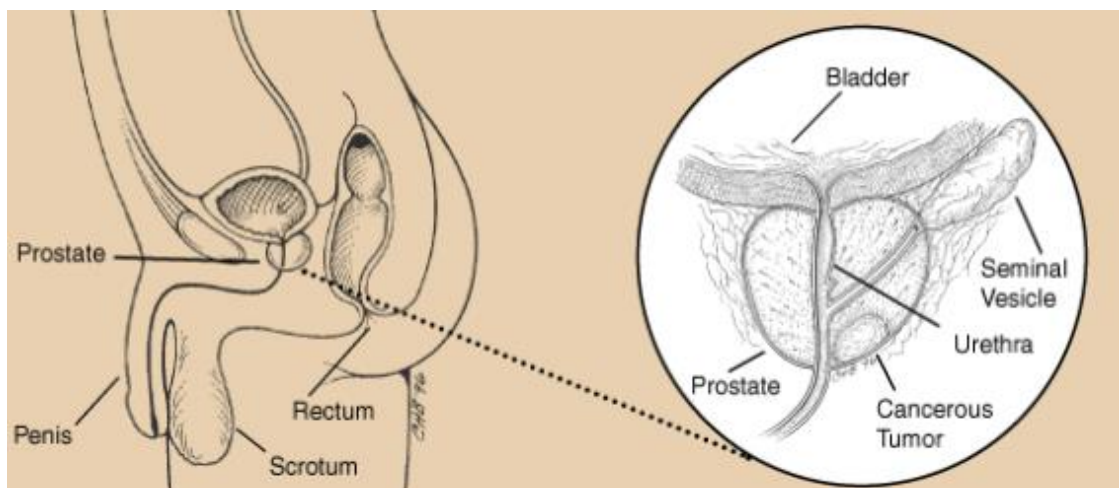
La pròstata és una glàndula que només trobem en els homes. Es situa a la pelvis, posteriorment al pubis, anteriorment al recte (aquesta localització ens permet palpar-la quan realitzem un tacte rectal) i immediatament caudal a la bufeta, envoltant la primera porció de la uretra (6). Tot i que la mida de la pròstata varia amb l'edat, s'accepten com a normals, mides al voltant dels 4 cm de llarg per 3 cm d'ample (6). A causa de les seves característiques anatòmiques, qualsevol canvi o procés patològic que es produeixi en aquesta glàndula, provocarà alteracions més o menys notables en el procés d'evacuació de l'orina (6).

Pel que fa a la seva composició anatòmica, la glàndula està envoltada d'una càpsula formada a partir de teixit connectiu, que contindrà fibres musculars llises (encarregades de contraure's per expulsar el fluid prostàtic) i teixit connectiu elàstic (7).

Pel que fa a la funció de la pròstata, trobem que és una glàndula que forma part del sistema reproductiu masculí i la seva principal funció és la de produir el fluid de la pròstata, que fusionat amb cèl·lules d'esperma, formades pel testicle i fluids d'altres glàndules, formaran el semen dins la uretra (7).

Els músculs de la pròstata també asseguren que el semen es pressiona amb força a la uretra, per posteriorment ser expulsat cap a l'exterior durant l'ejaculació (7).

Quan el mecanisme de divisió de la cèl·lula està alterat, la mateixa cèl·lula i les



**Figura 1.** Representació gràfica del sistema genitourinari masculí



seves descendents iniciaran una divisió incontrolada que amb el temps desenvoluparà un tumor o nòdul, que es considera maligne quan té la capacitat d'envair els teixits i òrgans adjacents (infiltració) i/o traslladar-se i proliferar en altres parts de l'organisme (metàstasi) (6).

Pel que fa a la pròstata, la formen diferents tipus de cèl·lules, però gairebé tots els CdP es desenvolupen a partir de les cèl·lules de la glàndula prostàtica. El terme mèdic per a un CdP que s'inicia en les cèl·lules glandulars s'anomena adenocarcinoma. Alguns CdP poden créixer i propagar-se ràpidament però normalment es desenvolupen lentament i de vegades la malaltia cursa de forma asimptomàtica (8).

En aquest sentit, hem de combinar investigació i assistència per tal de poder fer front a malalties com aquestes, i per tant, que la població es pugui beneficiar de nous i millorats tractaments. La qualitat de vida dels pacients que han patit i pateixen CdP ha de millorar, i només ho podem fer realitat si els pacients s'aprofiten de la investigació clínica més avançada i poden participar en assajos clínics, com el que plantejarem a continuació.

### **2.1.1 Epidemiologia**

Avui en dia el CdP es considera un dels problemes de salut més importants als quals s'enfronta la població espanyola masculina (9). A Espanya es tracta del tumor més freqüent en homes seguit del de pulmó i el colorectal, pràcticament igualats (10).

Tant a Espanya com a Europa, el CdP incrementa significativament des de l'any 1990 (aproximadament un 7% anualment), convertint-se d'aquesta manera en el càncer més diagnosticat l'any 2012 amb més de 400.000 nous casos a Europa i aproximadament 28.000 a Espanya. Els estudis actuals creuen que aquest increment es deu a la introducció i utilització del test de l'antigen prostàtic específic (PSA) (11). Actualment a Espanya es diagnostiquen uns 13.300 casos anuals, el que representa un 13,6% dels tumors en homes (9).

Pel que fa a Catalunya, trobem unes taxes d'incidència globals entre mitjanes i altes en homes. El pla contra el càncer a Catalunya l'any 2015 fins al 2020 elaborat pel Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (10), preveu un increment de

gairebé cinc mil casos de l'any 2010 a l'any 2020, un creixement del 22,5% que en els homes es pot atribuir un 12% a l'envelliment, un 8% al creixement poblacional i en un 2% als factors de risc.

Per altra banda, es creu que la incidència del càncer de pròstata probablement s'estabilitzarà després del creixement espectacular que ha mostrat en els últims anys, provocat en gran mesura per l'aplicació indiscriminada de la prova del PSA, que ha causat un increment artificial de la seva incidència (10).

Des que es detecta la patologia fins que es reproduïx i esdevé metàstasi (disseminació del càncer a òrgans distants) solen passar entre 7 i 10 anys, on es desenvolupa molt lentament i en molts casos els símptomes són imperceptibles (9).

Generalment es pot considerar un tumor propi d'edat avançada, i rarament es detecta abans dels 40-50 anys. La majoria de casos es diagnostiquen entre els 60 i 80 anys tot i que a partir dels 50 anys també hi ha un augment significatiu de casos (9).

### 2.1.2 Etiologia

L'etiologia no està massa clara, tot i que es relaciona amb exposicions ambientals, estils de vida, antecedents familiars i factors genètics. Per tant, ens disposem a analitzar els factors de risc que predisposen a patir CdP (12).

### 2.1.3 Factors de risc

Un factor de risc és qualsevol agent que incrementa el risc de patir una determinada malaltia (9).

El factor de risc més significatiu per desenvolupar un CdP és **l'edat**. La possibilitat de patir un CdP augmenta significativament a partir dels 65 anys, per tant, segons l'European Association of Urology (EAU) es recomana l'avaluació anual de tots els homes majors de 50 anys (13).

Un altre factor de risc són els **factors endocrins**, en concret la relació entre els nivells de testosterona i el CdP, en el qual existeix molta controvèrsia. Des dels

estudis realitzats per Huggins et al.(14,15) s'ha considerat la testosterona com a combustible del CdP. Tot i així, l'evidència demostra que els nivells de testosterona disminueixen amb l'edat mentre la detecció del CdP augmenta. Tot i això, no hi ha evidència suficient que relacioni nivells baixos de testosterona amb major agressivitat i/o pitjor pronòstic en pacients amb CdP sotmesos a PR (9).

Pel que fa a **la dieta**, el greix és el component dietètic que més s'ha relacionat amb la incidència de CdP. La dieta dels Estats Units que és rica en greixos, té una incidència molt més elevada de CdP que la dieta japonesa, un país amb una incidència molt baixa de la patologia (9,16).

Un altre dels possibles factors és la **predisposició genètica** (entre el 10-15% de pacients amb CdP tenen com a mínim un familiar amb aquesta neoplàsia). A més, recentment s'han descobert gens implicats en una major susceptibilitat de patir CdP (9,16).

El CdP presenta grans variacions d'incidència segons la **zona geogràfica i la raça**. Hi ha una major incidència de CdP en països com Suècia, on l'esperança de vida és molt alta, i menor incidència en països del sud d'Europa i Àsia. Els homes de raça negra presenten un major risc de patir CdP respecte als homes de raça blanca. Es desconeixen els motius d'aquesta relació, i possiblement es vinculen a factors socioeconòmics, entre d'altres (9).

#### **2.1.4 Detecció precoç**

La detecció precoç es defineix com la cerca de casos individuals que són iniciades pel pacient o metge, amb l'objectiu de reduir la mortalitat per CdP i millorar la qualitat de vida (expressada en anys de vida). És una eina molt potent per a poder fer front a la patologia i aconseguir els objectius marcats anteriorment (17).

En l'actualitat, cada vegada és major l'evidència científica que relaciona el sobre diagnòstic i el sobre tractament del CdP amb la realització sistemàtica del PSA. És a dir, es realitzen tractaments agressius que deixen seqüeles tals com la IU i la impotència, a pacients que mai desenvoluparan els símptomes de la patologia (6).

Buys et al (18) i Schröder i Bangma (19) han publicat recentment dades rellevants en relació amb l'eficàcia i l'impacte del PSA en la mortalitat del CdP.

Buys et al (18), va analitzar un total de 76.693 homes amb edats entre 55 i 74 anys que es van sotmetre a un screening (clivatge) de PSA durant 6 anys. Es va comparar amb un grup control el qual no se sotmetia al clivatge. Després de 13 anys de seguiment els resultats van mostrar una major incidència de CdP al grup que realitzava l'screening, però tot i així no hi havia diferències significatives entre ambdós grups.

Schröder i Bangma (19), van realitzar un estudi on un total de 182.160 homes van ser aleatoritzats i distribuïts en 2 grups en el qual el grup experimental, se sotmetia a screening de 4 fins a 7 anys. No va existir homogeneïtat entre la periodicitat de l'screening ni en els valors de tall del PSA, així com el nombre de biòpsies que es realitzaven. Després d' onze anys de seguiment es va determinar que no hi havia diferències significatives entre la totalitat de la població estudiada.

Diversos projectes (20,21) han intentat demostrar l'eficàcia d'un programa de detecció precoç per disminuir la mortalitat per CdP, però un estudi comparatiu (22) entre dues poblacions dels Estats Units ens demostra que els resultats obtinguts no són gens clars. S'ha conclòs que el clivatge col·lectiu generalitzat pel CdP no resulta efectiu (17).

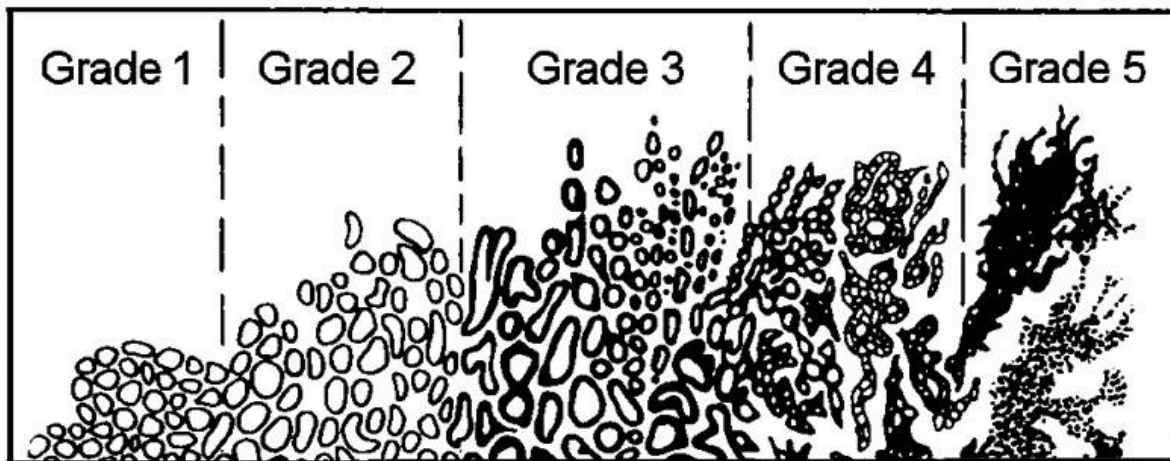
Segons l'evidència científica disponible, no podem constatar que estigui indicada la seva realització de forma generalitzada en la població de risc. Tot i així, la determinació en l'àmbit personal del PSA a més de la realització d'un tacte rectal (TR), pot facilitar el diagnòstic del tumor (6). En aquest sentit, encara hi ha preguntes sense respondre en aquest àmbit, com per exemple, a quina edat s'ha d'iniciar la detecció precoç, o quin és l'interval per al PSA i el TR. Per tant, considerem oportú seguir aquesta línia d'investigació (17).

### 2.1.5 Classificació i estadis

El **TNM** és el sistema més utilitzat per a la classificació dels tumors de pròstata (veure annex 1). Les sigles fan referència a 3 aspectes del càncer: la T fa referència a la mida, la N fa referència a l'afectació dels ganglis limfàtics i la M a l'afectació o no d'altres òrgans (9).

- Tumor primari (T): avaluació de l'estadi tumoral local. Distingim entre malaltia intracapsular (T1 – T2) i extracapsular (T3 – T4)
- Ganglis limfàtics regionals (N): només s'ha de realitzar quan els resultats influeixin directament en una decisió terapèutica.
- Metàstasi a distància (M): el CdP pot reproduir-se i envair ossos i òrgans com el pulmó, el fetge, el cervell o la pell

La **puntuació de Gleason** en canvi, valora l'aspecte i distribució de les glàndules tumorals, només pot avaluar-se amb material de biòpsia (9). Es basa en la suma dels 2 patrons de creixement tumoral més freqüents i es distingeix en 5 categories, essent el nivell 1 el menys agressiu i 5 el més agressiu (9,16).



**Figura 2.** Representació gràfica de l'escala de Gleason

La puntuació resultant de la suma dels 2 patrons més abundants oscil·la entre 2, el menys agressiu i 10, el més agressiu (9,16). Fins a grau 6, es consideren tumors poc agressius i per tant de baix risc, el tumor de grau 7 es considera de risc mitjà i de 8 a 10 es consideren agressius i d'alt risc i (9).

### **2.1.6 Tractament quirúrgic – Prostatectomia radical**

El tractament quirúrgic més indicat per al CdP s'anomena PR, que implica l'extirpació de la pròstata, la resecció d'ambdues vesícules seminals, així com teixit adjacent. En determinades ocasions s'extirparan també els ganglis limfàtics regionals que serveixen de drenatge per a la pròstata (9,17). Perquè la funció urinària i sexual es mantingui conservada s'han de respectar l'esfínter uretral i el paquet neurovascular (23).

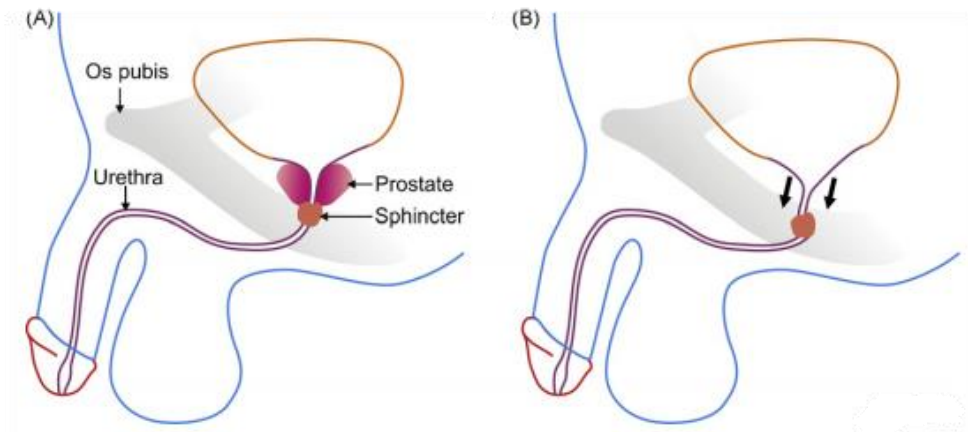
L'objectiu principal un cop detectat el tumor és evitar la irradiació d'aquest, i en aquest sentit, intentar eradicar-lo com abans millor (17).

Tal com es va demostrar a un assaig prospectiu i aleatoritzat realitzat l'any 2008 (24), la PR és l'únic tractament per al CdP que ha demostrat un efecte beneficiós respecte a la supervivència específica del CdP en relació amb un tractament conservador.

La prostatectomia radical retropúbica (PRR) s'escull amb més freqüència que la prostatectomia perineal (PP), ja que permet una avaluació simultània dels ganglis limfàtics de la zona pelviana. Tot i que recentment s'han dut a terme altres tècniques com la prostatectomia radical laparoscòpica (PRL), mínimament invasiva, i la prostatectomia radical amb assistència robòtica (PRAR) (17).

En una revisió sistemàtica recent (25), es van comparar els resultats de la PRR i la PRL / PRAR i no es van obtenir diferències estadísticament significatives per afirmar la superioritat de cap abordatge. En aquest sentit, les investigacions actualment es proposen demostrar realment l'eficàcia d'aquestes noves tècniques per abordar la patologia amb coneixement real del benefici o perjudici que comporten, per a poder escollir quin és el tractament més efectiu en cada cas (17).

Segons diferents guies de pràctica clínica (GPC) (17,26), pel que fa a l'abordatge del CdP, en pacients amb el tumor localitzat de risc baix o mig, estan indicats el tractament de la PR o la radioteràpia amb un grau de recomanació A. L'elecció del tractament es basa en la capacitat tècnica del professional, l'opinió del pacient i l'estadi del tumor, essent efectiu el tractament de PR en estadis T1-T2 de la malaltia, quan el tumor és intracapsular i no s'ha expandit a teixits veïns.



**Figura 3.** Representació gràfica del sistema genitourinari masculí abans (A) i després (B) de la PR (60).

## 2.2 Incontinència urinària

En condicions normals, gràcies a la integritat anatòmica i funcional del sistema vesicouretral, quan la bufeta està plena (entre 300 i 500 ml), la paret vesical es contrau i l'esfínter intern es relaxa, condicions en les quals permetem la sortida de l'orina cap a l'urèter. Malgrat això, hi ha mecanismes que alteren la continència i provoquen incontinència aguda o crònica (27).

La International Continence Society (ICS) va definir inicialment la IU com la "pèrdua involuntària d'orina que condiciona un problema higiènic i/o social i que pot demostrar-se objectivament", però l'any 2002 el comitè d'estandardització de terminologia de la ICS va actualitzar la definició considerant la IU com a "qualsevol queixa de pèrdua involuntària d'orina" (27,28).

### 2.2.1 Prevalença

La prevalença de l'IU és molt heterogènia per la falta de consens pel que fa a la definició. La primera causa d'IU en homes adults és la PR, una de les complicacions més habituals d'aquesta intervenció quirúrgica (29).

Els estudis realitzats a Espanya mostren diferències significatives pel que fa les xifres d'homes afectats d'aquesta patologia, van des del 40% en els estudis realitzats fins al 2003, al 35,1% en els estudis realitzats a posteriori en homes de més de 64 anys (30).

Pel que fa a la IU a Catalunya, també hi ha un rang molt ampli de xifres que van des de l'1 fins al 39% d'afectats en homes i la prevalença augmenta amb l'edat. Entre els homes de 45 i 64 anys només un 2,8% d'aquests declararan patir IU, pel que fa als homes entre 65 i 74 anys seran un 10,2% els que patiran IU, i entre els homes de 75 anys o més seran un 22,7% (31).

### 2.2.2 Tipus

La incontinència es pot classificar en diversos tipus (27,32):

- La **incontinència urinària d'esforç (IUE)** es produeix al realitzar algun tipus d'esforç que produeixi un augment de la pressió intraabdominal (PIA). Normalment és degut a una alteració dels esfínters.
- La **incontinència urinària d'urgència (IUU)** és la que es produeix quan tenim una sensació d'orinar molt urgent i no ho podem evitar o posposar. Pot ser produït per una alteració vesical, on disminueix el llindar de sensació d'ompliment de la bufeta.
- La **incontinència mixta** és una combinació d'ambdues anteriors.
- La **incontinència per desbordament** es caracteritza per l'augment de la freqüència d'orinar i la poca quantitat de líquid, amb la sensació de no haver buidat tot el contingut de la bufeta. Normalment es produeix en persones amb processos obstructius en el tracte urinari inferior o amb una alteració de la contractilitat vesical
- **Altres tipus** com la pèrdua constant d'orina (per vessament), per incapacitat física o de mobilitat, la climactúria que és la incontinència urinària en l'home durant les relacions sexuals o el degoteig post miccional.

El tractament quirúrgic del CdP com és la PR deriva en complicacions que inclouen els riscos de l'anestèsia, el risc d'embòlies i problemes post operatoris, com poden ser la disfunció erèctil (DE) i la IU (9).

En aquest sentit, segons una GPC (23) publicada l'any 2014, un 40% dels pacients intervinguts poden arribar a desenvolupar dolor rectal i diarrea, que agreujarà la simptomatologia miccional.

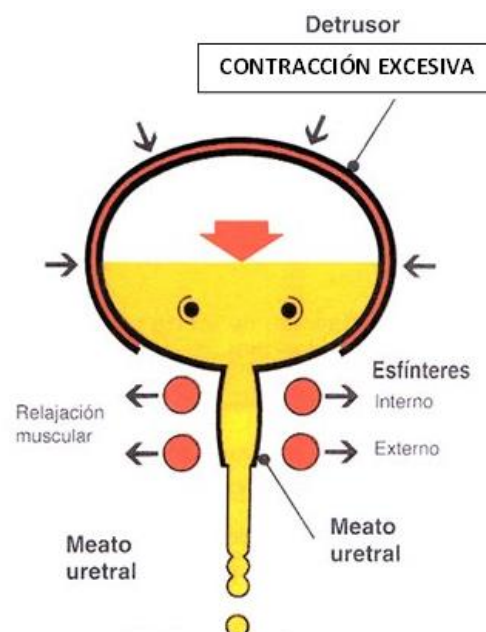


Pel que fa a l'afectació del sistema urinari a causa de la PR, trobem un estudi publicat al The Journal of the American Medical Association (33), en el qual participaven 1.291 subjectes diagnosticats de CdP, aquests van ser estudiats durant 24 mesos i es van obtenir registres sobre la funcionalitat urinària i sexual, als 6, 12, 18 i 24 mesos després de la intervenció quirúrgica, concretament PR. La funcionalitat urinària va ser mesurada a través de 5 preguntes, diferents en cada període de mesura. Es van obtenir els següents resultats: el percentatge d'homes que van mostrar continència urinària (CU) total va ser del 20,5% 6 mesos després de la PR i del gairebé 32% 24 mesos després de la PR, en canvi un 40,2% dels homes estudiats va reportar IU ocasional, enfront del 6,8% d'homes que presentaven IU amb freqüència i l'1,6% que van comunicar no tenir cap mena de control urinari. Els pacients van qualificar la IU d'un problema entre moderat i greu 24 mesos després de la intervenció.

En un estudi de cohort retrospectiu (34), publicat recentment a la revista The Lancet, sobre la incidència de les complicacions com la IU o la DE post PR o radioteràpia com a tractament del CdP, es va determinar que d'entre els 32.465 pacients estudiats (facilitats per l'hospital d'Ontàrio, Canadà), era major el nombre de pacients que presentaven disfuncions urinàries, en el grup de pacients intervinguts amb PR que en el grup de pacients que van realitzar radioteràpia.

### 2.2.3 Fisiopatologia de la incontinença urinària post prostatectomia radical

L'IU post PR apareix bàsicament com a conseqüència de la deficiència i/o procés patològic que impossibilita el normal funcionament de l'esfínter uretral, ja sigui per afectació directa del múscul, per l'afectació nerviosa d'aquest (35,36), o bé a la disfunció de la bufeta, ja sigui per l'augment de l'activitat muscular del múscul detrusor o pel deteriorament de



**Figura 4.** Fisiopatologia miccional per hiperactivitat del detrusor 17

la bufeta (per exemple amb la sensació d'ompliment d'aquesta) (37).

L'etiologia de la IU post PR no ha estat descrita amb precisió fins fa relativament poc temps. Un dels factors al qual es pot atribuir, pot ser degut a la disfunció del coll de la bufeta, a més la conservació dels lligaments puboprostàtics també semblen induir una millor taxa de continència (38). La PR en les quals es mantenen protegides les vesícules seminals, semblen mostrar menors taxes d'IU i DE (39).

Un cop descartem la lesió esfinteriana, on la pèrdua de la continència és evident, la segona causa més recurrent és la d'hiperactivitat del detrusor, conseqüència d'una contracció involuntària del detrusor durant la fase d'ompliment, que causarà una IUU, que es defineix com a pèrdua involuntària d'orina acompanyada o immediatament precedida d'urgència miccional. Per urgència miccional entenem la percepció pel pacient d'un desig miccional sobtat, clar i intens, difícil d'ajornar i amb por a la pèrdua.

L'etiologia de la hiperactivitat vesical pot ser produïda per origen neurològic, per infeccions o obstruccions, i en la majoria de casos, idiopàtiques.

#### **2.2.4 Fisioteràpia en la incontinença urinària post prostatectomia radical**

La causa més freqüent de prevalença d'incontinença urinària en adults és la PR. La IU post intervenció és la complicació més comuna, i la que té un major impacte en la qualitat de vida del pacient (29).

Les dades actuals envers la proporció de pacients que presenten IU post PR són molt diverses, s'estén des del 5% fins al 48% de casos respecte al total. Aquesta gran dispersió de xifres pot ser degut a la influència interobservacional dels fisioterapeutes, a la no estandardització de conceptes en relació a les definicions de continència i IU post PR, a les característiques personals de cada pacient o a la tècnica quirúrgica utilitzada (29).

A continuació presentem l'evidència actual envers el tractament en fisioteràpia emprat actualment.

Generalment, el tractament de la IU en homes està molt menys evidenciat que el tractament de la IU en dones, per tant, creiem oportú seguir investigant en aquesta

línia per a poder implantar nous tractaments més efectius que millorin la qualitat de vida d'aquests pacients (29).

El tractament conservador no invasiu per al tractament de la IU post PR inclou (29):

- **Intervencions en l'estil de vida i hàbits personals:** controlar i/o reduir els líquids a ingerir i les substàncies que puguin irritar la bufeta tals com el cafè o les espècies picants.

Estudis recents es proposen demostrar l'eficàcia de la teràpia conductual envers la freqüència miccional i la capacitat de la bufeta per contenir l'orina, per exemple corregint hàbits miccionals, defecatoris i entenent la importància del sistema abdominopèlvic.

Els hàbits miccionals que traslladarem al pacient seran, entendre que si ingerim una quantitat d'1,5 a 2 litres, la nostra bufeta podrà emmagatzemar líquid durant 3 o 4 hores abans d'anar a orinar (no hem d'anar a orinar per si de cas abans d'aquestes freqüències). A més la bufeta avisa més d'una vegada per anar a orinar, i hauríem d'anar-hi entre la segona i tercera sensació i per últim, és molt important no empènyer per al bon estat del sòl pelvià.

Pel que fa als hàbits defecatoris hem de fer entendre que el recte és continent a sòlids, per tant no voldrem que la femta sigui líquida però tampoc molt dura perquè aniríem restrets, sinó que l'ideal és que sigui de textura tova (estat 3 i 4 en l'Escala de Bristol. Veure Annex 2). L'altre aspecte a tenir en compte és no empènyer, pel que explicaré a continuació.

La importància d'entendre què és el sistema abdominopelvià resideix en la sinergia que presenta amb el sòl pelvià, ja que aquest està protegit quan el transvers de l'abdomen s'activa, en canvi quan hi ha una hiperpressió abdominal el nostre sòl pelvià patirà (efecte mànega pastissera). En aquest sentit, intentarem ensenyar respiracions on ajudem a activar el transvers de l'abdomen, que es basen en activar-lo (intentar portar melic cap a posterior i cranial) quan espirem i inflar la panxa quan inspirem. Quan ho automatitzem, poder utilitzar l'ACP (anticipació contracció perineal a l'esforç) en activitats de la vida quotidiana per a evitar la hiperpressió abdominal, tan perjudicial per al sòl pelvià. També hem de mantenir l'activació durant les activitats de la vida

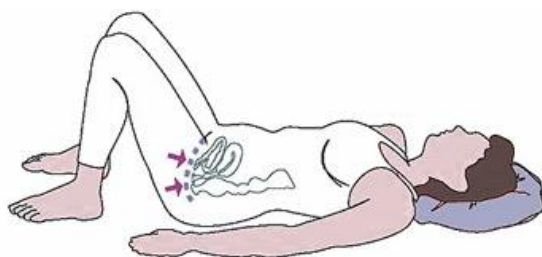
diària, mantenint una posició ergonòmica i sana per a la nostra faixa abdominal.

- **Exercicis del sòl pelvià (ESP)**, per enfortir la musculatura, amb la utilització de biofeedback o sense (la utilització d'aquest, serà preferència del fisioterapeuta, amb un grau de recomanació B i nivell d'evidència 3).

El tractament immediatament postoperatori està indicat amb un grau de recomanació B i un nivell d'evidència 2. En aquest sentit, l'aplicació clínica d'aquests coneixements no és efectiva, ja que en molts casos, no se segueixen les indicacions que sembla que podrien aportar resultats molt positius per als pacients, per tant creiem que són molt necessaris estudis que avalin l'aplicació de la fisioteràpia com a prevenció d'aparició d'IU. Els exercicis supervisats per un fisioterapeuta amb l'objectiu d'enfortir la musculatura del sòl pelvià sembla ser el tractament no invasiu més indicat per a la recuperació de la continència en aquests casos.

La intervenció es basarà amb l'aplicació d'ESP, augmentant així la capacitat de contracció dels músculs que el conformen. D'aquesta manera actuaran com a reforç i suplents davant la insuficiència dels esfínters afectats, en el cas que ho estiguin, i millorar d'aquesta manera la capacitat de continència (40).

En aquest sentit començarem la intervenció fent que els pacients prenguin consciència de la musculatura del sòl pelvià i puguin començar a exercitar-la, centrant-nos principalment en el múscul elevador de l'anus. Realitzarem l'exercici primerament en decúbit supí amb flexió i abducció de maluc i flexió de genolls, i posteriorment la progressió es realitzarà en sedestació, bipedestació i finalment en desplaçament dinàmic integrant l'exercici en les activitats de la vida diària (40).



**Figura 5.** Representació de la posició inicial per a realitzar l'ESP (litotomia)

Demanarem la contracció de la musculatura, com a referència per a què entengui com ha de realitzar l'exercici, li direm que intenti aguantar-se les ganes d'anar a defecar. Haurà de repetir-ho prenent consciència de què és el que fa anus quan realitzem la contracció (disminuir l'espai i moure's cap a cranial). El fisioterapeuta de forma visual o a través del contacte directe, analitzarà si la contracció es realitza de forma correcta i aïllada, és a dir, el segon objectiu, serà dissociar la musculatura per realitzar una contracció analítica de la musculatura del sòl pelvià. Els principals músculs a dissociar seran els abdominals, adductors, glutis i psoes (40). Aquests músculs actuaran com a sinergistes (mai com a motor principal del moviment) només quan ja s'hagi assolit la dissociació.

Quan el pacient hagi interioritzat la manera de realitzar la contracció de manera correcta, l'examinador classificarà la quantitat de força de la contracció mitjançant un kit d'avaluació i reeducació anusrectal de la marca PHENIX, un dispositiu portàtil, que es proveeix d'un manòmetre digital, un pedal de pilotatge, la sonda anal amb doble globus, i el software per avaluar els resultats obtinguts.

Per a gestionar la contracció muscular de forma eficaç i automatitzar-la procedirem a recuperar la condició dels dos tipus de fibres musculars. Per a la recuperació de les fibres ràpides realitzarem una contracció reactiva, intensa i de curta durada (1 segon aproximadament), fonamental en la recuperació de la IUE. Per altra banda, per a la recuperació de les fibres lentes realitzarem contraccions moderades o de baixa intensitat i mantingudes (a l'inici 6 segons aproximadament, però anirem augmentant la resistència a mesura que la musculatura mantingui la contracció activa, sense oscil·lacions, fins als 30 segons aproximadament). Aquest tipus de contraccions milloren la capacitat de resistència muscular per a contrarestar la fatiga de l'esfínter (40).

Un dels estudis que intenta avalar l'eficàcia dels exercicis per enfortir la musculatura del sòl pelvià en la fase preoperatòria, recentment publicat (37), realitza una intervenció amb 438 persones aleatoritzades en 2 grups, el grup experimental, al qual s'aplica una intervenció preoperatòria i postoperatòria i una intervenció

solament postoperatoria als pacients assignats aleatòriament al grup control. Un cop realitzada la intervenció, s'avalua la capacitat de continència i la qualitat de vida.

Els resultats obtinguts són favorables a afirmar l'efectivitat dels ESP. Passat el primer mes post intervenció aproximadament la meitat dels participants en el grup experimental (44,1%) són continents, mentre un 20,3% de continents dins del grup control. Al cap de tres mesos la diferència era de 59,3% enfront un 37,3%. Els participants del grup experimental refereixen una major qualitat de vida que els participants del grup control (37).

En aquest sentit, s'obre una nova línia d'investigació per a poder afirmar o rebutjar l'eficàcia d'aquesta tècnica, però tal com reflecteix la literatura existent, es necessiten més i millors estudis per corroborar els resultats que semblen aportar una nova i efectiva pràctica clínica (5,37,41–45).

### **2.3 Justificació de l'estudi**

Fins ara la IU derivada d'una intervenció quirúrgica per al tractament del CdP ha estat subjecte a diverses investigacions, però la majoria d'aquestes han estat enfocades en l'àmbit d'atenció terciària, és a dir, encaminades a implantar noves tècniques per al tractament d'aquesta seqüela derivada de la intervenció quirúrgica. Malgrat això, actualment no disposem de literatura actualitzada i de qualitat, tal com conclou la metaanàlisi realitzada per Wang et al (44), que recolzi o aprovi la utilització de tècniques en fisioteràpia per a la prevenció de l'aparició d'aquestes seqüeles derivades d'un tractament potencialment invasiu.

Tineforti et al (46), avaluen mitjançant un ACA l'eficàcia del biofeedback preoperatori combinat amb un postoperatori mitjançant exercicis per enfortir la musculatura del sòl pelvià. El tractament que reben tant el grup control com l'experimental, ESP, es realitza majoritàriament mitjançant instruccions orals i escrites. Els pacients inclosos en el grup experimental reben una sessió de tractament guiada per un fisioterapeuta, aquesta sessió resulta insuficient per a afirmar que la intervenció ha estat eficaç, tot i obtenir millores en la qualitat de vida i en la capacitat de continència del grup experimental. A banda la mostra utilitzada és reduïda, analitzant 16 pacients per grup.

Patel et al (41) l'any 2013, analitza l'eficàcia de l'ESP en una etapa preoperatoria i obté com a conclusió que la fisioteràpia preoperatoria millora la capacitat de continència post PR. Quan analitzem l'estudi veiem que la mostra no va ser aleatoritzada i l'investigador no va ser cegat, per tant trobem un possible biaix de selecció. Tampoc es va tenir en compte cap qüestionari que fes referència a la qualitat de vida dels pacients. Un total de 100 homes van ser exclosos de l'anàlisi per falta de dades de continència, un biaix d'informació important.

En un altre estudi realitzat per Geraerts et al (47), on s'avalua l'eficàcia de l'ESP realitzat durant el preoperatori i al postoperatori comparat amb realitzar-lo només durant el postoperatori, observem igual que a l'anterior estudi, una durada insuficient del tractament (3 sessions abans de la intervenció). Tampoc han passat els qüestionaris utilitzats el dia de la retirada del catèter.

Centemero et al (37), analitzen mitjançant un ACA molt similar a l'anterior, l'efectivitat de realitzar un entrenament del sòl pelvià en una etapa preoperatoria, per a la recuperació de la continència. Es van realitzar tests per avaluar la capacitat de continència i altres per avaluar la qualitat de vida, però no van tenir en compte la mesura de la força de la musculatura. S'observen diferències significatives entre l'edat dels pacients dels 2 grups. Conclou amb la necessitat de realitzar més estudis per a reforçar el que sembla ser un tractament amb evidència per a la recuperació de la continència.

Troblem un últim estudi realitzat per Ocampo-Trujillo et al (48), en el qual s'avalua l'efectivitat de l'ESP per a produir canvis en la histomorfometria, funció muscular, continència urinària i qualitat de vida dels pacients amb indicació de PR. Conclouen que després de la intervenció, els pacients del grup experimental van presentar un increment de l'àrea transversal de les fibres musculars de l'esfínter extern de la uretra, i major pressió de contracció dels elevadors de l'anus. Però igual que en l'anterior, existeixen limitacions importants en l'estudi, com per exemple la mida de la mostra (16 pacients) o la dificultat en el cegament de terapeutes i de pacients.

És evident doncs, la necessitat d'evolucionar en el coneixement i la recerca de nous estudis que aportin el grau d'evidència científica necessària, com el que es planteja a continuació, per a reduir aquesta conseqüència que deriva d'una patologia tan freqüent i que disminueix la qualitat de vida dels pacients que la pateixen, ja que

representa un problema evident a l'hora de realitzar amb normalitat les activitats de la vida diària, a més de l'elevat cost sanitari que suposa. Ho calcula un estudi (3) i determina el cost que suposa als països Europeus un pacient amb CdP. A Espanya, el cost directe del tractament d'un pacient és de 3.256 €, i el cost total per tots els pacients diagnosticats de CdP durant el primer any a Espanya, és de 114,6 milions d'euros. Inclouent el diagnòstic, la cirurgia, el tractament amb radiació, diferents medicaments o bé teràpia hormonal

No obstant, és un problema que no es verbalitza per por o vergonya o bé per l'estigma social que existeix envers aquesta tipologia de problemes (49). Amb un tractament eficaç podríem iniciar el camí cap al tractament per a reduir i/o eliminar l'aparició d'IU en pacients intervinguts de PR.

### **3 HIPÒTESI**

L'entrenament del sòl pelvià durant el preoperatori i postoperatori millora el grau d'incontinència urinària i la qualitat de vida, comparat al tractament convencional amb pacients d'edats entre 60 i 85 anys amb indicació de prostatectomia radical

### **4 OBJECTIUS**

#### **4.1 Objectiu general**

Avaluar l'efectivitat de l'entrenament del sòl pelvià durant el pre i post operatori de prostatectomia radical per a disminuir l'aparició d'incontinència urinària en pacients d'edats entre 60 i 85 anys residents a Sabadell.

#### **4.2 Objectius específics**

- Determinar l'efecte sobre la qualitat de vida.
- Determinar la quantitat de força muscular, concretament dels músculs elevadors de l'anus.
- Determinar si el benefici es manté a mig i llarg termini (seguiment als 6 i 12 mesos)



## 5 METODOLOGIA

### 5.1 Disseny de l'estudi

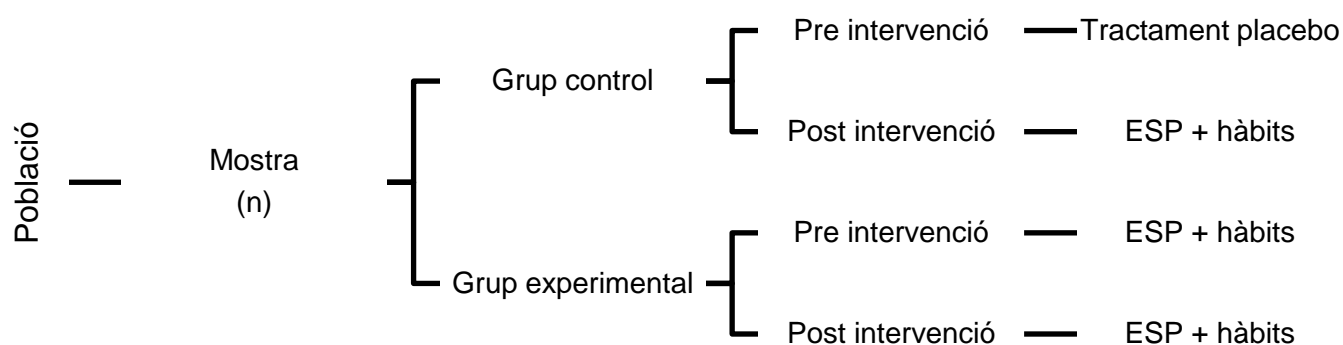
Es tracta d'un estudi de tipus experimental, aleatori controlat i de cec únic.

Es tractarà d'un estudi utilitzat per avaluar l'eficàcia d'una intervenció sanitària on serà l'investigador qui manipularà les condicions i variables de l'estudi, que es realitzarà sobre una mostra aleatòria d'una població amb una determinada patologia.

La idea de realitzar aquesta investigació fou terapèutica o també anomenada de prevenció secundària, ja que s'aplica en pacients amb una patologia de base, en aquest cas pacients amb CdP que hauran de ser intervinguts per extirpar el tumor amb la tècnica PR, i en aquest sentit determinarem l'efectivitat de la fisioteràpia aplicada al sòl pelvià en l'etapa pre intervenció per a reduir els símptomes derivats de la cirurgia.

En l'estudi que es presenta a continuació, un ACA, la mostra de la població estarà dividida en dos grups, un grup control que realitzarà ESP post intervenció i un grup experimental que realitzarà ESP pre i post intervenció.

Per a evitar un possible biaix en referència al temps de tractament al grup control, en l'etapa pre intervenció col·locarem una sonda via anal que simplement realitzarà un efecte placebo.



**Figura 6.** Estructura del nostre assaig clínic

L'aleatorització de l'assaig es realitzarà per tal d'eliminar els biaixos de selecció dels investigadors i/o participants i d'aquesta forma realitzar una anàlisi estadístic

totalment vàlid i garantir que la possible inferència causal observada a l'analitzar els resultats de l'estudi no es degui a l'efecte que s'avaluarà en l'estudi i no a altres factors (50,51).

Aquesta distribució de forma aleatòria permetrà crear grups de característiques similars i comparables, d'aquesta manera tots els individus tindran les mateixes possibilitats de rebre una intervenció o altra, eliminant la possibilitat de predir el resultat (50).

En aquest sentit es realitzarà, una taula que mostri la mitjana de les característiques basals d'ambdós grups, d'aquesta manera es podrà considerar si la mostra extreta de la població és similar i els resultats es poden generalitzar (50).

El tipus d'aleatorització serà una assignació aleatòria simple, utilitzant com a eina una taula de nombres aleatoris que ens proporcionarà un especialista totalment aliè a la investigació i amb l'acord de no revelar els detalls del mètode utilitzat per a generar-les (51).

Sobre la taula generada es seleccionarà a l'atzar un punt d'inici i posteriorment seleccionarem la direcció de moviment que es mantindrà constant al llarg de tota la taula. Posteriorment es decidirà quins nombres del 0 al 9 destinarem a cada grup, acordant per exemple que els nombres parells s'assignaran al grup experimental (0, 2, 4, 6 i 8), i els nombres imparells al grup control (51).

L'assaig es tractarà d'un simple cec on els participants desconexaran en quin grup han estat assignats. El principal desavantatge serà no poder realitzar l'estudi a doble cec, ja que és molt complicat que els fisioterapeutes no siguin conscients de la tècnica que estan aplicant a cada pacient.

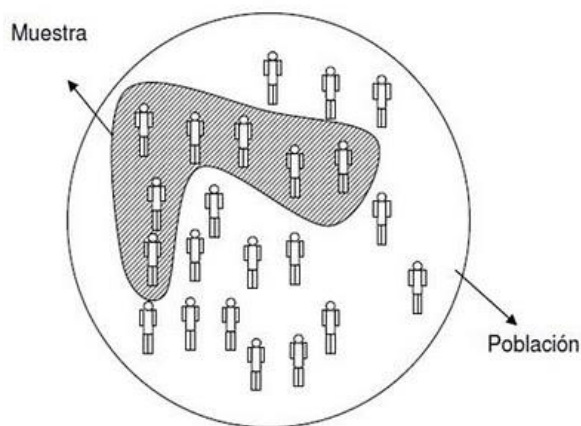
El seguiment dels pacients es farà a través de diverses valoracions, en diferents moments de l'estudi. La primera valoració es realitzarà a l'inici de l'estudi, a tots els participants. Abans i després de la PR també realitzarem valoracions a ambdós grups. Per avaluar i quantificar l'efecte de la intervenció a mig i llarg termini realitzarem avaluacions als 6 i 12 mesos passats la intervenció.

## 5.2 Subjectes de l'estudi

Al conjunt d'individus que presenten la característica que es pretén estudiar se'ls denomina població diana (52). En aquest estudi, són tots aquells homes entre 60 i 85 anys diagnosticats de CdP, residents a Sabadell.

Per a aconseguir captar participants que encaixin amb el projecte, es contactarà amb el servei d'oncologia de l'Hospital Parc Taulí de Sabadell, encarregat de diagnosticar la malaltia, i amb la seu Sabadellenca de l'Associació Espanyola Contra el Càncer (AECC), per tal que es derivin a aquelles persones que compleixin els criteris d'inclusió que es fixen a continuació.

La mida de la mostra, habitualment es calcula mitjançant una fórmula específica per a determinar la mostra en poblacions de mida coneguda, però en aquest cas després de revisar les dades publicades a l'Institut Nacional d'Estadística, no s'ha trobat informació sobre la incidència d'IU en homes post PR, necessària per a poder calcular-la. En aquest sentit, en un futur seria interessant realitzar un estudi per a obtenir aquest tipus de dades.



**Figura 7.** Representació gràfica de la mostra d'un estudi.

Dins de la població diana es troba la població d'estudi, que és el subconjunt de casos que encaixen dins els criteris de selecció, i que són accessibles per l'investigador. Els criteris de selecció es subdivideixen en criteris d'inclusió o elegibilitat i criteris d'exclusió, que estableixen les característiques que han de complir els candidats per optar a ser participants de l'estudi (52).

Per a l'estimació de la grandària mostral s'utilitzarà la Calculadora Mostrat Granmo, que durà a terme el càlcul de la mostra per contrast d'hipòtesis i a través de la comparació de dues proporcions independents, a través d'aquesta fórmula:

$$n = \frac{[Z_{\alpha} * \sqrt{2p(1-p)} + Z_{\beta} * \sqrt{p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2)}]^2}{(p_1 - p_2)}$$

On:

n = subjectes necessaris en cada una de les mostres

$Z_{\alpha}$  = valor Z corresponent al risc desitjat

$Z_{\beta}$  = valor Z corresponent al risc desitjat

$p_1$  = valor de la proporció en el grup de referència, placebo o control

$p_2$  = valor de la proporció en el grup del nou tractament o experimental

$p$  = mitja entre les dues proporcions  $p_1$  i  $p_2$   $\rightarrow p = \frac{p_1 + p_2}{2}$

Per a calcular la mostra s'han utilitzat valors obtinguts en estudis anteriors, en aquest cas en l'estudi realitzat per Centemero et al l'any 2010, on els resultats després de la retirada del catèter a ambdós grups (el grup experimental realitzava ESP abans i després de la PR, i el grup control realitza ESP després de la intervenció) són de 21 pacients continents al grup experimental (35,6%) i 14 al grup control (23,7%) (37).

Per tant, s'han utilitzat aquestes dades per calcular la mostra de l'estudi, on també es realitzaran les avaluacions després de la PR coincidint amb la retirada del catèter.

Acceptant doncs un nivell de confiança del 95% ( $\alpha = 0,05$ ), i un poder estadístic del 80% ( $\beta = 0,20$ ), en un contrast unilateral i grups de la mateixa mida, calen 219 subjectes en el primer grup (GC) i 219 en el segon (GE) per detectar com estadísticament significatiu la diferència entre dues proporcions, que pel GC s'espera que sigui del 0,23 i la del GE d'un 0,35. A més s'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%.

Un cop obtinguda la mida de la mostra necessària per dur a terme l'estudi, s'utilitzarà una de les tècniques de mostreig probabilístic per a escollir de forma aleatòria els subjectes que integraran el nostre estudi, de manera que tots els elements de la població tindran les mateixes probabilitats de ser escollits (52).

En aquest estudi s'ha escollit el mostreig aleatori simple, que consisteix a extreure una mostra a l'atzar, a partir de tots els individus d'una població determinada (52).

A més els individus hauran de complir els criteris d'inclusió i exclusió que establim a continuació:

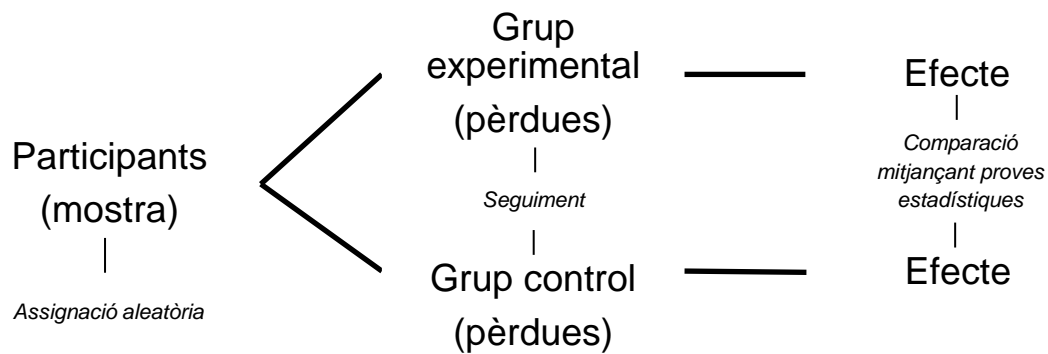
Criteris d'inclusió:

- Diagnòstic de CdP
- Edat de 60 a 85 anys
- Capacitat cognitiva mantinguda avaluat a través del mini – examen cognoscitiu (Annex 4).
- Estadi T1 – T2 del tumor, ja que en aquests estadis el tumor és intracapsular i a l'hora de realitzar la cirurgia és molt més fàcil mantenir conservades estructures adjacents importants per a mantenir o recuperar la continència, com lligaments, esfínters i musculatura implicada.

Criteris d'exclusió:

- Intervenció anterior a la pròstata
- Estadi T3 – T4 del tumor
- Presència d'IU abans d'iniciar la intervenció

Un cop realitzada la selecció dels individus que formaran part de l'estudi, és imprescindible que aquests acceptin el consentiment informat (Veure Annex 7) per escrit i que l'estudi passi per un Comitè Ètic que l'avalui i doni el vistiplau per iniciar-lo.



**Figura 8.** Estructura d'un assaig clínic aleatoritzat (Adaptat de: Argimon Pallás JM, Jiménez Villa J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3a ed. Madrid: Elsevier; 2007).

### 5.3 Variables de l'estudi

S'entén com a variable cadascun dels atributs o fenòmens susceptibles de ser estudiats de cada individu i que puguin tenir diferents valors si varien les circumstàncies de l'estudi o la població (52).

En aquest estudi es diferenciarà entre variables independents, enteses com a la causa i manipulades per l'investigador, i variables dependents, identificades com el possible efecte.

Variable independent:

- Intervenció fisioteràpica pre i post intervenció quirúrgica (PR) per a minimitzar l'aparició d'incontinència.

Variable dependent:

- S'avaluarà la **qualitat de vida i IU** a través del qüestionari anomenat ICIQ-SF, que identifica l'existència d'IU i l'impacte d'aquesta en la qualitat de vida dels persones que la pateixen (Veure annex 2).

La utilització d'aquest qüestionari té un grau de recomanació A segons una guia clínica realitzada per l'European Association of Urology (EAU) sobre l'abordatge de la IU (53) i està validat en diferents idiomes, un d'ells el castellà (54).

- S'avaluarà la **pressió de la contracció** del múscul elevador de l'anús amb el kit d'avaluació i reeducació anusrectal, de la marca PHENIX, realitzant-la en posició de litotomia (decúbit supí amb genoll i maluc flexionat i lleugera abducció de cames).  
Les dades sobre els valors en una manometria s'obtenen d'un estudi (55), on diferencien entre els valors de pressió en repòs i els valors de pressió durant la contracció.  
Els valors de pressió en repòs, del qual s'encarrega l'esfínter anal en adults sans, es troba entre 40 i 70 mmHg (55).  
La pressió durant la contracció és provocat per la contracció de l'esfínter anal extern i el puborectal, generalment aquesta s'eleva al doble o al triple dels valors basals en repòs (100 – 180 mmHg). Encara que aquesta pressió no es pot mantenir durant molt temps, ja que els músculs encarregats d'efectuar la contracció són músculs petits, que es fatiguen ràpidament (55).
- S'avaluarà l'**estat cognoscitiu** del pacient a través del Mini-Examen Cognoscitiu (MEC) (Veure annex 4).
- L'**efectivitat a mig i llarg termini** del tractament que es realitzarà previ a la PR, s'avaluarà mitjançant el seguiment d'ambdós grups, experimental i control, i interpretant i/o comparant les mesures obtingudes als 3, 6 i 12 mesos passats la intervenció.

#### 5.4 Recollida de dades

Per a emmagatzemar totes les dades dels pacients participants en l'estudi, s'utilitzarà una plantilla realitzada amb l'Excel perquè no hi hagi errors de recollida de dades ni confusió entre els diferents investigadors i per a facilitar la seva posterior anàlisi estadística.

Cada pacient tindrà un full Excel individual amb el seu número d'identificació, que serà aleatori i no estarà condicionat al tractament ni al grup d'intervenció, d'aquesta manera, els investigadors encarregats d'analitzar mitjançant els diferents tests, desconexaran el tractament rebut. Les persones que recolliran les dades del pacient tampoc intervindran en el tractament d'aquests. Mitjançant aquestes mesures, assegurarem que el cec es realitzi de forma correcta i eliminarem possibles biaixos.

Cada investigador rebrà la mateixa formació, abans de realitzar l'estudi, per a unificar conceptes a l'hora de recollir les dades. Quan es realitzi la recollida de dades, cada avaluador rebrà un dossier explicatiu amb totes les indicacions detallades per evitar disparitat de mesures, i així acurar els resultats al màxim.

La recollida de dades contindrà bàsicament un full amb dades personals del pacient, l'anamnesi i una valoració de les variables a estudiar. A més, es realitzaran els tests mencionats anteriorment, relacionats directament amb les variables dependents. Aquesta recopilació d'informació es realitzarà varies vegades durant l'estudi. Es recollirà la informació (dades personals i anamnesi i els tests específics) abans d'iniciar l'estudi, tant del grup experimental com del grup control. Abans de la PR es realitzarà una segona recollida al grup experimental i després de la PR (coincidint amb la retirada del catèter) es tornaran a realitzar els tests als 2 grups. Després de realitzar la intervenció en fisioteràpia post PR es farà una altra recollida de dades, i a partir d'aquest moment es duran a terme les valoracions a la finalització de la intervenció pre (posterior a la intervenció quirúrgica i coincidint amb la retirada del catèter), al concloure la intervenció post i als 6 i 12 mesos passats la intervenció.

Aquestes dades seran emmagatzemades de forma correcta i sense risc de divulgació d'acord amb la llei de privacitat i protecció de dades del pacient.

## **5.5 Generalització i aplicabilitat**

En cas que els resultats siguin positius es necessari determinar les possibilitats que els resultats puguin ser aplicats en un context del total de la població. Inicialment l'estudi representarà una aportació bibliogràfica per a la recerca científica en l'àmbit de les ciències de la salut i un benefici per a les persones que pateixen la malaltia.

Cal ser conscients que encara que els resultats siguin positius, hi ha d'haver una gran quantitat de material científic que avaluï l'eficàcia del tractament que volem aplicar. Tot i això, si la intervenció no presenta efectes nocius per als pacients que el reben es podrà aplicar, ja que és un tractament que no suposa cap mena de cost sense ser invasiu.



La intervenció, s'utilitzarà com a prevenció de l'aparició d'una patologia associada a una patologia de base. Per tant, l'aplicació d'aquesta tècnica reduiria costos derivats del tractament a la sanitat pública.

En cas que els resultats siguin negatius, també es facilitaran els resultats obtinguts, ja que en els últims anys, el món de la investigació científica ha evitat publicar els resultats negatius dels estudis i focalitzar la seva atenció en els resultats positius. Aquest fet probablement es deu a l'alta competitivitat en el món científic (56).

Recentment un estudi (57), afirmava que els estudis amb resultats negatius tenen menys probabilitats de ser publicats o citats.

Des de l'estudi realitzat per Matosin et al (56) es transmet la voluntat de respectar la història de la ciència basada en la transparència, en el que s'han basat totes les teories i principis científics que han estat revisats i actualitzats. És per aquest motiu que l'estudi presentat vol seguir els mateixos principis ideològics, publicant els resultats reals.

És molt complicat però, extrapolar els resultats obtinguts a la població general, quan no s'ha calculat la mostra a partir de dades epidemiològiques reals de la població de Sabadell, per tant seria interessant poder realitzar un estudi per a conèixer l'epidemiologia d'aquesta patologia tan freqüent.

## **5.6 Anàlisi estadístic**

Les dades obtingudes seran recollides pels investigadors en un full de càlcul Excel (versió 2013) i seran exportades al paquet estadístic *Statistical Package for Social Sciences Software*, SPSS (versió 22).

En primer lloc s'utilitzarà l'estadística descriptiva sobre la mostra representativa i a continuació s'extrapolarà a la població real mitjançant la inferència estadística.

Per a l'anàlisi univariant es tindran en compte el tipus de variable a analitzar. Es realitzarà a través de mides de tendència central i de posició (moda, mitja aritmètica i mitjana), mides de dispersió (rang interquartílic, desviació típica i varianza) i mides de forma (asimetria). Per a comunicar ràpidament i de forma visual les dades, es mostraran representacions gràfiques i taules.

La inferència estadística s'utilitza per extreure conclusions d'una patologia o tractament a partir dels resultats d'una mostra, en definitiva per a extrapolar els resultats amb un cert grau de confiança al conjunt de la població (58). En aquest sentit, a l'estudi s'utilitzarà l'interval de confiança i el contrast d'hipòtesi entre la hipòtesi alternativa ( $H_1$ ) i la nul·la ( $H_0$ ). Per a l'interval de confiança es tindrà en compte un valor del 95% assumint un error alpha del 5% (0,05) consensuat en l'àmbit de les ciències de la salut.

A més, es realitzarà l'anàlisi bivariat, per a conèixer la relació entre algunes variables. Per a dues variables quantitatives s'utilitzarà el coeficient de correlació lineal de Pearson i el test Chi-quadrat. En el cas d'una variable quantitativa i una de qualitativa, s'utilitzarà la comparació de mitges i el test de contrast T-Student, i en el de dues variables qualitatives la taula de contingència (58).

Un cop realitzats tots els tests estadístics i analitzats els resultats de totes les valoracions, s'escolliran els resultats més rellevants i significatius que resumeixin de manera adequada els resultats obtinguts durant l'estudi.

## **5.7 Pla d'intervenció**

La intervenció es durà a terme a l'Hospital Parc Taulí de Sabadell, el posem amb marxa contactant amb hospitals i associacions per a recaptar possibles participants de l'estudi, fins que s'obtenen i s'analitzen els resultats per a arribar a una conclusió basada en l'evidència.

Durant els primers sis mesos s'elaborarà el projecte d'investigació, es contactarà amb els investigadors i es durà a terme la formació necessària per a evitar diferències en la realització i l'anàlisi de les dades i tests.

S'obtindrà la mostra esglaonadament i alhora que realitzem la intervenció degut a les característiques de l'estudi. A mida que els homes siguin diagnosticats, iniciaran el pla d'intervenció.

Durant el següent any es realitzarà tota la intervenció, pre i post PR. L'últim any es realitzaran les valoracions finals per a avaluar l'efectivitat a mig i llarg termini de la intervenció, establertes un cop acabada la intervenció pre (després de la intervenció

quirúrgica i coincidint amb la retirada del catèter), quan finalitzem la intervenció post i als 6 i 12 mesos passats la intervenció. Passat aquest període de temps durant el que es realitzarà la intervenció, es procedirà a l'anàlisi de les dades obtingudes i a l'elaboració de les conclusions derivades de l'estudi.

Un cop obtinguts els resultats iniciarem el procés de transmissió de coneixements a la societat.

En cas que els resultats siguin positius, s'iniciarà la implantació i posterior generalització del procediment perquè la societat pugui beneficiar-se'n.

El primer pas un cop obtinguda la mostra, serà recollir les dades de cada pacient, realitzat per un fisioterapeuta especialitzat en sòl pelvià i uroginecologia. Realitzarà una anamnesi acurada de cada pacient (Veure annex 6). A més realitzarà una avaluació de l'estat abdominodiafragmàtic, és a dir, com es troba el to del diafragma i de l'abdominal (encarregats de protegir el sòl pelvià) i un tacte rectal (TR) per a poder avaluar de forma més acurada l'estat de les estructures que s'hi troben. Simultàniament o a posteriori, realitzarà els tests i qüestionaris.

Per avaluar la qualitat de vida relacionada amb la IU, s'utilitzarà un qüestionari anomenat ICIQ-SF (Veure annex 2), per avaluar la capacitat i quantitat de contracció dels músculs del sòl pelvià, s'utilitzarà un aparell de la marca PHENIX, que es tracta d'un kit d'avaluació i reeducació anusrectal, que compta amb un manòmetre, amb el qual també podem avaluar els reflexos i finalment un qüestionari per a conèixer si està mantinguda la capacitat cognoscitiva dels pacients (Veure annex 3).

El grup experimental iniciarà el procés d'intervenció realitzant ESP, que com hem explicat abans es basen en exercicis de contracció – relaxació de la musculatura pelviana. S'iniciarà amb contraccions mantingudes de 6' i 12' de descans (el doble del temps de contracció) (40). S'augmentarà el temps de contracció de segon en segon quan el pacient vegi que aguanta la contracció de forma intensa i controlada. En aquest exercici es treballaran les fibres lentes, tòniques o tipus I, que són les que mantenen l'activitat o to de l'anus en repòs.

També es realitzaran exercicis per a treballar les fibres ràpides, tipus II o fàsiques realitzant exercicis de contracció reactiva, intensa i de curta durada, d'aproximadament < 1 segon. També es durà a terme l'exercici de l'ascensor quan

tingui més control i força de la musculatura del sòl pelvià, que consisteix a realitzar una contracció submàxima, mantenir i a continuació realitzar la contracció màxima, aguantar-la i relaxar (l'ascensor de baixada a la inversa).



**Figura 9.** ESP contracció mantinguda (fibres tipus I)



**Figura 10.** ESP ràpid – ràpid (fibres tipus II)



**Figura 11.** ESP “ascensor pujada” (mixte)



**Figura 12.** ESP “ascensor baixada” (mixte)

Ambdós grups (uns pre i post PR i els altres post PR), realitzaran exercicis basant-se en estudis previs (37,47), rebent una sessió al dia durant 45 minuts. Els primers 15 minuts els dedicarem a conèixer les sensacions que té el pacient, el treball postural i d'hàbits dietètics, miccionals i fecals i a la preparació del material. Els següents 15 minuts es destinaran a la contracció de les fibres ràpides i els últims 15 minuts a la contracció de les fibres lentes.

El grup experimental rebrà la intervenció durant un mes (segons la llista d'espera actual de l'Hospital Parc Taulí de Sabadell) abans de la operació. Mentre el grup control rebrà un tractament placebo que consistirà en introduir una sonda anal endollada a un aparell d'electroteràpia, que es trobarà apagat. Explicarem que són un tipus d'ones que el cos humà és incapaç de percebre i que no notaran res.

Un cop realitzada la PR i un cop s'hagi retirat el catèter, iniciarem la intervenció a posteriori, que serà la mateixa per a ambdós grups i es seguiran els mateixos patrons que en la intervenció realitzada al grup experimental (abans de la PR), 1 sessió al dia acompanyat del fisioterapeuta durant 45 minuts.

## **6 CALENDARI**

El projecte comença l'any 2016 entre Febrer i Maig, quan es redactarà i s'organitzaran les fases del projecte. També es farà una cerca bibliogràfica acurada per a reforçar la necessitat de realitzar aquest projecte.

De Juny a Agost, es contactarà amb l'hospital on es realitzarà la intervenció, s'obtidran els recursos humans necessaris per al tractament i valoració dels pacients, els recursos materials i aparells, i la recerca d'un espai on poder realitzar els tractaments i valoracions durant l'estudi.

Al Setembre, s'iniciarà el procés d'obtenció de la mostra, que durarà fins que es trobin els pacients necessaris que hem establert a partir del càlcul de la mostra.

A mesura que es derivin als pacients aniran sent aleatoritzats, i rebran la intervenció d'acord amb el grup on estiguin assignats. Al tractar-se d'una obtenció de la mostra esglaonada (no realitzem la intervenció a tots els participants alhora), la obtenció de la mostra i la intervenció es realitzaran paral·lelament i durarà fins que es completi l'estudi de tots els pacients.

Abans d'iniciar la intervenció individual, es realitzarà l'anamnesi i les valoracions pertinents i a continuació els pacients assignats al grup experimental realitzaran una sessió diària de fisioteràpia fins a ser operats i els assignats al grup control rebran una sessió al dia de la mateixa durada, que servirà com a placebo.

Fins al Març de l'any 2017 els participants en l'estudi rebran la intervenció pre i post PR (representa una intervenció esglaonada a mesura que anem obtenint la mostra). Durant el primer mes post PR realitzaran una sessió diària de 45 minuts de durada i els següents dos mesos realitzaran dos sessions per setmana (dimarts i dijous) de les mateixes característiques.

Les valoracions es realitzaran individualment a cada pacient, a la seva arribada i inclusió a l'estudi (indiferentment del grup al qual siguin assignats), després de la intervenció quirúrgica, després de la intervenció post a ambdós grups i als sis i dotze mesos després de realitzar la intervenció.

Un cop acabada la intervenció, començarà el procés d'anàlisi de resultats i generalització a la població, que tindrà una durada de sis mesos.

A continuació es mostra un exemple del calendari que seguirà l'estudi, i el tractament d'un pacient, però preveiem que la intervenció amb tots els pacients (obtenció de la mostra i execució del pla d'intervenció paral·lelament) tindrà una duració de dos anys, a més dels destinats a la redacció del projecte i obtenció de recursos.

## 2016

Enero						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Febrero						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29						

Marzo						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Abril						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Mayo						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Junio						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Julio						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Agosto						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Septiembre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

Octubre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
				1	2	
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Noviembre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Diciembre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

# 2017

Enero							Febrero							Marzo							Abril						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
						1				1	2	3	4	5													
2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9
9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16
16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23
23	24	25	26	27	28	29	27	28						27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29	30
30	31																										

Mayo							Junio							Julio							Agosto							
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	
1	2	3	4	5	6	7				1	2	3	4						1	2			1	2	3	4	5	6
8	9	10	11	12	13	14	5	6	7	8	9	10	11	3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13	
15	16	17	18	19	20	21	12	13	14	15	16	17	18	10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20	
22	23	24	25	26	27	28	19	20	21	22	23	24	25	17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27	
29	30	31					26	27	28	29	30			24	25	26	27	28	29	30	28	29	30	31				
														31														

Septiembre							Octubre							Noviembre							Diciembre						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do	Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
				1	2	3							1			1	2	3	4	5					1	2	3
4	5	6	7	8	9	10	2	3	4	5	6	7	8	6	7	8	9	10	11	12	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	9	10	11	12	13	14	15	13	14	15	16	17	18	19	11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24	16	17	18	19	20	21	22	20	21	22	23	24	25	26	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30		23	24	25	26	27	28	29	27	28	29	30				25	26	27	28	29	30	31
							30	31																			

# 2018

Enero						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Febrero						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28				

Marzo						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Abril						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Mayo						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Junio						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Julio						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Agosto						
Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

-  Elaboració
-  Recerca
-  Obtenció mostra (1 pacient)
-  Intervenció pre GE
-  Intervenció quirúrgica (PR)
-  Intervenció post GC + GE
-  Anàlisi resultats i generalització
-  Valoracions

Figura 13. Calendari de l'estudi

## **7 LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS**

Ocasionalment, poden sorgir limitacions quan es programin les sessions, tot i que es posaran tots els mitjans possibles per aconseguir la màxima flexibilitat horària, però existeix la possibilitat que hi hagi participants que no es puguin adaptar.

La possibilitat que els pacients abandonin la intervenció per causes externes a aquesta. Tot i que a l'hora d'establir la mida de la mostra ja es té en compte, si hi ha més baixes de les previstes, els resultats es podrien veure afectats.

S'ha centrat l'estudi en una única població, i en aquest sentit es poden trobar limitacions a l'hora d'extrapolar-ho a altres regions. També poden sorgir situacions imprevistes degut a la limitació geogràfica (falta d'assistència per llunyania).

Per altra banda, existeix la possibilitat de rebre diagnòstics erronis en la classificació de la neoplàsia de pròstata, i per tant no es trobi en els criteris d'inclusió que s'exigeixen, i els resultats estiguin alterats, tot i que en principi no s'hauria de presentar la situació.

Finalment es pot trobar un biaix de recol·lecció de dades, ja sigui perquè el pacient ens proporciona informació incorrecta, per l'oblit, subjectivitat, confusió o desconfiança, entre d'altres.

## **8 PROBLEMES ÈTICS**

Un aspecte important a tenir en compte en la investigació científica és l'ètica. La confiança és la base de la investigació ètica, així com la dignitat i el benestar dels participants en l'estudi, respectant la protecció dels drets d'aquests, revisant la conducta de la investigació (59).

Observem sis factors principals que doten al projecte d'una bona ètica (59):

- El valor, que s'atribueix a la investigació que millora la salut o el coneixement.
- La validesa científica, on s'enten que la investigació ha de ser metodològicament sensata, de manera que no s'haurien de repetir intervencions ja realitzades.



- La selecció d'éssers humans ha de ser justa, equitativa i sense perjudicis personals o preferències.
- La proporció favorable de risc / benefici, on els riscos en l'estudi hauran de ser mínims i els beneficis han de ser evidents.
- El consentiment informat que es realitza a cada pacient, on aquests han d'estar informats sobre la investigació i donar el seu consentiment abans de convertir-se en participants d'aquesta (Veure Annex 4).
- La base que aporta el respecte pels participants, mantenint protegida la seva privacitat, tenir l'opció d'abandonar la investigació i tenir un seguiment sobre el seu estat.

Al Real Decret 223/2004 trobem el marc actual per a la investigació científica i els assaigs clínics, incorporant l'ordenament jurídic intern de la directiva Europea 20/2001/CE, que diu que sempre s'ha d'assegurar el compliment de les normes ètiques de no maleficència, justícia i consentiment i la investigació clínica en la infància i l'adolescència per a aconseguir que la pràctica clínica sigui èticament correcta.

Tota la informació serà confidencial fins a la seva destrucció. Les dades s'emmagatzemaran durant l'estudi amb una clau d'accés perquè només pugui accedir les persones que la coneguin.

Per tant, l'estudi assegura les consideracions ètiques que s'han de tenir en compte per a poder validar l'estudi. En aquest sentit s'haurà d'obtenir l'aprovació del comitè ètic per a la seva realització.

## **9 ORGANITZACIÓ**

L'organització metodològica de la investigació estarà estructurada en tres grups.

Per una banda, el fisioterapeuta (F1) que durà a terme els tractaments, tant als pacients del grup experimental com als pacients del grup control.

El grup de fisioterapeutes (F2 i F3) s'encarregaran de recollir les dades i realitzar les valoracions de cada pacient (abans d'iniciar la intervenció, al finalitzar la intervenció

pre (després de la PR i coincidint amb la retirada del catèter), al finalitzar la intervenció post i als 6 i 12 mesos després d'iniciar la intervenció).

Els fisioterapeutes F2 i F3 rebran una formació complementària per a realitzar les valoracions de manera acurada i sense possibilitat d'haver-hi errors per la interobservacionalitat.

I per últim el fisioterapeuta (F4) que compararà i extraurà conclusions a partir dels resultats obtinguts, aquest també serà l'encarregat juntament amb l'investigador de realitzar la cerca bibliogràfica i treball de camp.

El fisioterapeuta uroginecològic encarregat d'aplicar el tractament, rebrà unes pautes sobre els hàbits a corregir, els ESP que caldrà ensenyar a realitzar, per a sistematitzar la manera de dur a terme la intervenció.

Es prioritzarà que les intervencions es practiquin en un espai cedit per la seu Sabadellenca de l'Associació Espanyola Contra el Càncer (Aecc) o l'Hospital Parc Taulí on es presentarà el projecte.

Es demanarà la col·laboració a tres estudiants de la Universitat de Lleida (UdL) que actuaran com a ajudants, per a donar suport als tres grups de fisioterapeutes que lideraran en les diferents etapes del projecte, l'encarregat de dur a terme els tractaments, els que valoraran i el que realitzarà la cerca abans d'iniciar l'estudi i extraurà conclusions sobre els resultats obtinguts

Es disposarà d'un especialista (E1) extern per a introduir i protegir les dades al programa SPSS. Un cop introduïdes totes les dades, aquest últim realitzarà també acompanyat del fisioterapeuta F3 totes les anàlisis metodològiques i relacions entre variables per a posteriorment analitzar els resultats.

L'horari d'intervenció serà de 9 a 13h i de 16 a 20h. S'oferirà a ambdós grups un horari de matí o de tarda en la fase post PR, realitzant de 9 a 11h el tractament amb el grup control i d'11 a 13h amb el grup experimental, pel que fa a l'horari de tardes es seguirà la mateixa línia, realitzant els tractaments de 16 a 18h al grup control i de 18 a 20h el grup experimental.

Es sol·licitarà als responsables de l'emplaçament on es realitzi la intervenció que els pacients dels diferents grups, accedeixin per portes independents per no tenir contacte entre ells.

Un cop finalitzat el pla d'intervenció, a l'Agost del 2017 quan ja s'hagin obtingut les últimes valoracions, s'iniciarà el procés d'anàlisi de dades, per part del grup E1 i F3.

Per últim un cop analitzades les dades, es procedirà a la redacció de l'estudi i informe final amb els resultats i conclusions corresponents.

## **10 PRESSUPOST**

Per fer un recompte econòmic i presentar un pressupost per a finançar el projecte cal tenir en compte els recursos humans (RRHH), lloc on es durà a terme el projecte i el material necessari.

Pel que fa als recursos humans, hauran de ser voluntaris de diferents hospitals i centres de salut de la província de Barcelona que vulguin participar en l'estudi. Preferentment els fisioterapeutes que participin, hauran de presentar coneixements i formació sobre l'especialitat uroginecològica en fisioteràpia. Els voluntaris de la UdL, no tindran encara aquest coneixement, i precisament la seva participació els servirà per a ampliar coneixements i adquirir experiències enriquidores en la seva vida personal i professional.

Pel que fa al lloc on es durà a terme el projecte, com s'ha mencionat anteriorment, s'intentarà disposar d'un espai cedit per l'Aecc de Sabadell o Hospital Parc Taulí.

Per acabar, a continuació es facilita un llistat que preveu els recursos materials que es necessitaran:

<b>MATERIAL</b>	<b>QUANTITAT</b>	<b>PREU (€/unitat)</b>	<b>PREU TOTAL</b>
<b>Rotllo paper llitera</b>	10	6,5 €	65 €
<b>Guants làtex esterilitzats</b>	1.500	0,055 €	82,5 €
<b>Kit d'avaluació i reeducació anorectal</b>	1	1	1.000 €
<b>Recobriments per a les sondes (paquets 100 unitats)</b>	4	12,58 €	50,32 €
<b>Equip informàtic</b>	1	349 €	349 €
<b>Programa estadístic SPSS</b>	1	15,58 €	15,58 €
<b>TOTAL</b>	<b>1.562,4 €</b>		

**Figura 14.** Taula pressupost de l'estudi

## 11 BIBLIOGRAFIA

1. Caremel R, Corcos J. Incontinence after radical prostatectomy: Anything new in its management? *Can Urol Assoc J*. 2014;8(5-6):202–12.
2. Orsola A, Morote J. Epidemiología de la incontinencia urinaria en el cáncer de próstata. Incidencia, calidad de vida y aspectos farmaeconómicos. *Arch Españoles Urol* (Ed impresa). 2009;62(10):786–92.
3. Fourcade RO et al. Treatment costs of prostate cancer in the first year after diagnosis: A short-term cost of illness study for France, Germany, Italy, Spain and the UK. *BJU Int*. 2010;105(1):49–56.
4. Stokes ME, Black L, Benedict a, Roehrborn CG, Albertsen P. Long-term medical-care costs related to prostate cancer: estimates from linked SEER-Medicare data. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2010;13(3):278–84.
5. Schröder A, Abrams P, Andersson KE, Artibani W, Chapple CR, Hampel C, et al. Guía clínica sobre la incontinencia urinaria. 2010. 64 p.
6. Asociación Española Contra el Cáncer. Cáncer de próstata. Asociación Española Contra el Cáncer (AECC). 2013. p. 8.
7. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. How does the prostate work? PubMed Health. 2006. p. 1.
8. American Cancer Society. Prostate Cancer. American Cancer Society. 2013. p. 92.
9. Mencía ML. Impacto de la prostatectomía radical en la incontinencia urinaria y disfunción eréctil . Influencia de un programa de intervención para la educación sanitaria Tesis Doctoral María Lombraña Mencía. 2013.
10. Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Plan contra el cáncer en Cataluña 2015-2020. 2015. p. 42.
11. Cayuela A, Cayuela L, Ruiz-Romero MV, Rodríguez-Domínguez S, Lendínez-Cano G, Bachiller-Burgos J. Has prostate cancer mortality stopped its decline in Spain? *Actas Urológicas Españolas* (English Ed. AEU; 2015;39(10):612–9.
12. Ministerio de Sanidad y Consumo. Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. 2008. 166 p.
13. Heidenreich A, Abrahamsson P-A, Artibani W, Catto J, Montorsi F, Van Poppel H, et

- al. Early detection of prostate cancer: European Association of Urology recommendation. *Eur Urol*. European Association of Urology; 2013;64(3):347–54.
14. Huggins C. Effect of orchiectomy and irradiation on cancer of the prostate. *Ann Surg*. 1942;115(6):1192–200.
15. Huggins C, Stevens R, Hodges C. Studies on Prostatic Cancer II. The effects of castration on advanced carcinoma of the prostate gland. *Arch Surg*. 1941;43(2):209–23.
16. Damber J-E, Aus G. Prostate cancer. *Lancet*. 2008;371(9625):1710–21.
17. Heidenreich a, Bolla M, Joniau S, Mason MD, Matveev V, Mottet N, et al. Guía clínica sobre el cáncer de próstata. European Association of Urology. 2010. 196 p.
18. Buys SS, Chia D, Ph D, Church TR, Fouad MN, Gelmann EP, et al. Mortality Results from a Randomized Prostate-Cancer Screening Trial. *N Engl J Med*. 2009;360(13):1310–9.
19. Schröder FH, Bangma CH. The European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC). *Br J Urol*. 1997;79(1):68–71.
20. Bartsch G, Horninger W, Klocker H, Reissigl A, Oberaigner W, Schönlitzer D, et al. Prostate cancer mortality after introduction of prostate-specific antigen mass screening in the Federal State of Tyrol, Austria. *Urology*. 2001 Sep;58(3):417–24.
21. Labrie F, Candas B, Dupont A, Cusan L, Gomez JL, Suburu RE, et al. Screening decreases prostate cancer death: first analysis of the 1988 Quebec prospective randomized controlled trial. *Prostate*. 1999 Feb 1;38(2):83–91.
22. Boer R, Schröder FH. Quebec randomized controlled trial on prostate cancer screening shows no evidence for mortality reduction. *Prostate*. 1999 Jul 1;40(2):130–4.
23. Guijarro Cano MJ, Calvo Bóveda C, Frutos de Frutos R, Valverde Guijarro E, Pajero Otero V. Physiotherapy in urinary incontinence after prostatectomy: a review. *fisioGlía Rev Divulg en Fisioter* [Internet]. 2014;1(1):5–16. Available from: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4853715&info=resumen&idioma=ENG>
24. Bill-Axelson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S, et al. Radical Prostatectomy Versus Watchful Waiting in Localized Prostate Cancer: the Scandinavian Prostate Cancer Group-4 Randomized Trial. *J Natl Cancer Inst*.

2008;100(16):1144–54.

25. Ficarra V, Novara G, Artibani W, Cestari A, Galfano A, Graefen M, et al. Retropubic, Laparoscopic, and Robot-Assisted Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Cumulative Analysis of Comparative Studies. *Eur Urol*. 2009;55(5):1037–63.
26. Ministerio de Salud y Protección Social. Guía de práctica clínica ( GPC ) para la detección temprana , seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata. 2013. 48 p.
27. Chirlaque J. Aproximación al tratamiento fisioterápico de la incontinencia urinaria. 2013.
28. Garcia M. Tipos de incontinencia urinaria en personas mayores de 65 años institucionalizadas: tratamiento y cuidados. 2013.
29. Bauer RM, Gozzi C, Hübner W, Nitti VW, Novara G, Peterson A, et al. Contemporary management of postprostatectomy incontinence. *Eur Urol*. 2011;59(6):985–96.
30. Agulló EM, Cerdá JLR, Pérez LG, Backhaus MR, Oliva FD, Rebollo P, et al. Prevalencia de Incontinencia Urinaria y Vejiga Hiperactiva en la población española: Resultados del Estudio EPICC. *Actas Urol españolas*. 2009;33(2):159–66.
31. Brugulat P, Costa D. Prevalencia de incontinencia urinaria en Cataluña. 2009;133(18):702–5.
32. Salinas J. La Incontinencia Urinaria en el varón en España. 2009. p. 18.
33. Stanford JL, Ziding F, Hamilton AS, Gilliland FD, Stephenson RA, Eley JW, et al. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: The prostate cancer outcomes study. *J Am Med Assoc*. 2000;283(3):354–60.
34. Nam RK, Cheung P, Herschorn S, Saskin R, Su J, Klotz LH, et al. Incidence of complications other than urinary incontinence or erectile dysfunction after radical prostatectomy or radiotherapy for prostate cancer: a population-based cohort study. *Lancet Oncol*. 2014;15:223–31.
35. Foote J, Yun S, Leach GE. Postprostatectomy incontinence. Pathophysiology, evaluation, and management. *Urol Clin North Am* [Internet]. 1991 May;18(2):229–41. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2017806>
36. Khan Z, Mieza M, Starer P, Singh VK. Post-prostatectomy incontinence. A urodynamic and fluoroscopic point of view. *Urology* [Internet]. 1991 Nov;38(5):483–8. Available

from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1949466>

37. Centemero A, Rigatti L, Giraudo D, Lazzeri M, Lughezzani G, Zugna D, et al. Preoperative Pelvic Floor Muscle Exercise for Early Continence After Radical Prostatectomy: A Randomised Controlled Study. *Eur Urol*. 2010;57(6):1039–44.
38. Jarow JP. Puboprostatic ligament sparing radical retropubic prostatectomy. *Semin Urol Oncol* [Internet]. 2000 Feb;18(1):28–32. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10719927>
39. John H, Hauri D. Seminal vesicle-sparing radical prostatectomy: a novel concept to restore early urinary continence. *Urology* [Internet]. 2000 Jun;55(6):820–4. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10840084>
40. Vesa J, del Valle A, Monreal P, Serdà B. La incontinencia urinaria en el cáncer de próstata: diseño de un programa de rehabilitación. *Actas Urológicas Españolas*. 2010;34(6):522–30.
41. Patel MI, Yao J, Hirschhorn AD, Mungovan SF. Preoperative pelvic floor physiotherapy improves continence after radical retropubic prostatectomy. *Int J Urol*. 2013;20:986–92.
42. Mina DS, Au D, Alibhai SMH, Jamnicky L, Faghani N, Hilton WJ, et al. A pilot randomized trial of conventional versus advanced pelvic floor exercises to treat urinary incontinence after radical prostatectomy : a study protocol. *BMC Urol*. 2015;15(94):1–10.
43. Nilssen SR, Mørkved S, Overgård M, Lydersen S, Angelsen A. Does physiotherapist-guided pelvic floor muscle training increase the quality of life in patients after radical prostatectomy? A randomized clinical study. *Scand J Urol Nephrol*. 2012;46(6):397–404.
44. Wang W, Huang QM, Liu FP, Mao QQ. Effectiveness of preoperative pelvic floor muscle training for urinary incontinence after radical prostatectomy : a meta-analysis. *BMC Urol*. 2014;14(99):1–8.
45. Bales GT, Gerber GS, Minor TX, Mhoon DA, Farland JMMC, Kim HL, et al. Effect of Preoperative Biofeedback / Pelvic Floor Training on Continence in men undergoing Radical Prostatectomy. *Urology*. 2000;56:627–30.
46. Tienforti D, Sacco E, Marangi F, D'Addessi A, Racioppi M, Gulino G, et al. Efficacy of



- an assisted low-intensity programme of perioperative pelvic floor muscle training in improving the recovery of continence after radical prostatectomy: a randomized controlled trial. *BJU Int* [Internet]. 2012 Oct [cited 2015 Nov 10];110(7):1004–10. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22332815>
47. Geraerts I, Poppel H Van, Devoogdt N, Joniau S, Cleynenbreugel B Van, Groef A De, et al. Influence of Preoperative and Postoperative Pelvic Floor Muscle Training ( PFMT ) Compared with Postoperative PFMT on Urinary Incontinence After Radical Prostatectomy: A Randomized Controlled Trial. *Eur Urol* [Internet]. European Association of Urology; 2013;64(5):766–72. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2013.01.013>
  48. A. Ocampo-Trujillo, J. Carbonell González et al. El entrenamiento preoperatorio induce cambios en la histomorfometría y función de los músculos del suelo pélvico en pacientes con indicación de prostatectomía. *Actas Urol españolas*. 2013;7.
  49. Hirschhorn AD, Kolt GS, Brooks AJ. Barriers and enablers to the provision and receipt of preoperative pelvic floor muscle training for men having radical prostatectomy: a qualitative study. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:14.
  50. Viera AJ, Bangdiwala SI. Eliminating bias in randomized controlled trials: Importance of allocation concealment and masking. *Fam Med*. 2007;39(2):132–7.
  51. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrellón P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559–84.
  52. Salamanca AB. El aeiou de la investigación en enfermería. Gener 2013. FUDEN, editor. Madrid; 2013. 494 p.
  53. Thüroff JW, Abrams P, Andersson K-E, Artibani W, Chapple CR, Drake MJ, et al. Guidelines on Urinary Incontinence [Internet]. EAU Guidelines, edition presented at the 25th EAU Annual Congress, Barcelona 2010. ISBN 978-90-79754-70-0. 2010. p. 126. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22083241>
  54. Espuña Pons M, Rebollo Alvarez P, Puig Clota M. Validation of the Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. A questionnaire for assessing the urinary incontinence. *Med clínica* [Internet]. 2004 Mar;122(8):288–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15030739>

55. Wong UR. Manometría ano-rectal, perspectivas actuales. *Rev Hosp Jua Mex.* 2006;73(1):28–32.
56. Matosin N, Frank E, Engel M, Lum JS, Newell KA. Negativity towards negative results: a discussion of the disconnect between scientific worth and scientific culture. *Dis Model Mech* [Internet]. 2014 Feb 1;7(2):171–3. Available from: <http://dmm.biologists.org/cgi/doi/10.1242/dmm.015123>
57. Fanelli D. Negative results are disappearing from most disciplines and countries. *Scientometrics.* 2012;90(3):891–904.
58. Ávila H. Introducción a la metodología de la investigación [Internet] [Internet]. Edición ele. 2006. 195 p. Available from: [www.eumed.net/libros/2006c/203/](http://www.eumed.net/libros/2006c/203/)
59. Centro de investigación en políticas de salud de UCLA. Apéndice D: consideraciones éticas en investigaciones con seres humanos. *Health DATA*; p. 7.
60. Bauer RM, Bastian PJ, Gozzi C, Stief CG. Postprostatectomy Incontinence: All About Diagnosis and Management. *Eur Urol* [Internet]. 2009 Feb;55(2):322–33. Available from: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0302283808012463>

## 12 ANNEX

**Annex 1.** Taula TNM per a la classificació dels tumors de pròstata.

Les sigles fan referència a 3 aspectes del càncer: la T fa referència a la mida, la N fa referència a l'afectació dels ganglis limfàtics i la M a l'afectació o no d'altres òrgans (9).

<b>T – tumor primari</b>	
Tx	No es pot avaluar el tumor primari
T0	Absència de dades del tumor primari
T1	Tumor clínicament no aparent, no palpable ni visible en les proves d'imatge
T1a	El tumor és una troballa histològica fortuïta en el 5% o menys del teixit ressecat
T1b	El tumor és una troballa histològica fortuïta en més del 5% del teixit ressecat
T1c	Tumor identificat en una biòpsia per punció (per exemple degut a una concentració elevada de PSA)
T2	Tumor limitat a la pròstata
T2a	El tumor afecta la meitat del lòbul o menys
T2b	El tumor afecta a més de la meitat d'un lòbul, però no als dos lòbuls
T2c	El tumor afecta els dos lòbuls
T3	El tumor s'estén a través de la càpsula prostàtica
T3a	Extensió extracapsular (uni o bilateral), inclosa l'afectació microscòpica del coll de la bufeta
T3b	El tumor envaeix una o ambdues vesícules seminals
T4	El tumor està fix o envaeix estructures adjacents diferents de les vesícules seminals: esfínter extern, recte, músculs elevadors o paret de la pelvis
<b>N – ganglis limfàtics regionals</b>	
Nx	No es poden avaluar els ganglis limfàtics regionals
N0	Absència de metàstasi ganglionar regional
N1	Metàstasi ganglionar regional
<b>M – metàstasi a distància</b>	
Mx	No es pot avaluar la metàstasi a distància
M0	Absència de metàstasi a distància
M1	Metàstasi a distància
M1a	Ganglis limfàtics no regionals
M1b	Ossos
M1c	Altres focus

**Figura 15.** Escala TNM adaptada de: TNM: Our Language of Cancer. F. L. Greene. CA Cancer J Clin 2004. May-Jun; 54(3):129-30

## Annex 2. Qüestionari d'incontinència ICIQ – SF

El ICIQ (International Consultation on Incontinence Questionnaire) es un cuestionario autoadministrado que identifica a las personas con incontinencia de orina y el impacto en la calidad de vida.

Puntuación del ICIQ-SF: suma las puntuaciones de las preguntas 1+2+3.

Se considera diagnóstico de IU cualquier puntuación superior a cero

1. ¿Con qué frecuencia pierde orina? (marque solo una respuesta)

Nunca ..... 1  
Una vez a la semana ..... 2  
2-3 veces / semana ..... 3  
Una vez al día ..... 4  
Varias veces al día ..... 5  
Continuamente ..... 6

2. Indique su opinión acerca de la cantidad de orina que usted cree que se le escapa, es decir, la cantidad de orina que pierde habitualmente (tanto si lleva protección como si no). Marque solo una respuesta.

No se me escapa nada ..... 0  
Muy poca cantidad ..... 2  
Una cantidad moderada ..... 4  
Mucha cantidad ..... 6

3. ¿En qué medida estos escapes de orina, que tiene, han afectado su vida diaria?

1      2      3      4      5      6      7      8      9      10  
*Nada* ..... *Mucho*

4. ¿Cuándo pierde orina? Señale todo lo que le pasa a Ud.

Nunca  
Antes de llegar al servicio  
Toser o estornudar  
Mientras duerme  
Al realizar esfuerzos físicos / ejercicio  
Cuando termina de orinar y ya se ha vestido  
Sin motivo evidente  
De forma continuada

**Figura 16.** Escala International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form validat al castellà. Adaptat de: Espuña Pons M, Rebollo Alvarez P, Puig Clota M. Validation of the Spanish version of the International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. A questionnaire for assessing the urinary incontinence. Med clínica [Internet]. 2004 Mar; 122(8):288–92. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15030739>

### Annex 3. Mini - examen cognoscitiu (MEC)

Nombre .....

Edad ..... Professió .....

Fecha ..... / ..... / ..... Professional .....

#### INSTRUCCIONES

*Las indicaciones en negrita deben ser leídas al sujeto en voz alta, despacio y de manera clara. Entre paréntesis se apuntan indicaciones complementarias y las respuestas esperables a algunos ítems. La exploración debe realizarse en privado y en el idioma materno del sujeto. Si éste padece alguna limitación de tipo visual y auditivo, debe ponerse y/o ajustar la prótesis que utilice para corregirla (gafas, audífono). Marque con un círculo el 0 si la respuesta es incorrecta, y el 1 si la respuesta es correcta.*

¿Tiene algún problema con su memoria?

#### 1. ORIENTACIÓN TEMPORAL

Dígame por favor...	RESPUESTA	PUNTUACIÓN	
¿En qué año estamos?		0	1
¿En qué época del año estamos?		0	1
¿En qué mes estamos?		0	1
¿Qué día de la semana es hoy?		0	1
¿Qué día del mes es hoy?		0	1

#### 2. ORIENTACIÓN ESPACIAL

¿En qué país estamos?		0	1
¿En qué provincia estamos?		0	1
¿En qué población estamos?		0	1
¿Dónde estamos ahora?		0	1
¿En qué planta /piso estamos?		0	1

### 3. FIJACIÓN

Ahora, por favor, escuche atentamente. Le voy a decir 3 palabras y deberá repetirlas cuando yo termine.		
<b>Pelota</b>	0	1
<b>Caballo</b>	0	1
<b>Manzana</b>	0	1
¿Me las puede repetir?		
Trate de recordarlas; se las preguntaré de nuevo en unos minutos		

### 4. ATENCIÓN Y CÁLCULO

Si tiene 30 monedas y me da 3, ¿Cuántas monedas le quedan? Siga restando de 3 en 3 hasta que le diga		
30 menos 3 ...	0	1
... menos 3 ...	0	1
... menos 3 ...	0	1
... menos 3 ...	0	1
... menos 3 ...	0	1

### 5. MEMORIA

¿Recuerda las tres palabras que le he dicho antes?		
<b>Pelota</b>	0	1
<b>Caballo</b>	0	1
<b>Manzana</b>	0	1

### 6. NOMINACIÓN

¿Qué es esto? (mostrar un <b>lápiz o bolígrafo</b> )	0	1
Y esto, ¿qué es? (mostrar un <b>reloj</b> )	0	1

## 7. REPETICIÓN

Ahora le voy a decir una frase que deberá repetir. ¿Preparado? <b>En un trigal había cinco perros</b>	0	1
---	---	---

## 8. COMPRENSIÓN

Ahora escuche atentamente, voy a pedirle que haga algo siguiendo mis instrucciones ¿Preparado? <b>Coja este papel con la mano derecha...</b> <b>... dóblelo por la mitad ...</b> <b>... déjelo en el suelo / mesa ...</b>	0	1
	0	1
	0	1


## 9. LECTURA

Ahora le voy a mostrar un papel con una frase; debe leerla y hacer lo que está escrito ¿Preparado? (Mostrar la hoja con la frase) <b>CIERRE LOS OJOS</b>	0	1
---	---	---

## 10. ESCRITURA

Ahora le voy a pedir que escriba una frase; lo que quiera, algo que tenga sentido	0	1
--	---	---

## 11. DIBUJO








Ahora le voy a pedir que copie éste dibujo 	0	1
---	---	---

<b>PUNTUACIÓN TOTAL</b>	<b>/ 30</b>
-------------------------	-------------

**Figura 17.** Mini – Examen Cognoscitivo, adaptada de: López J, Martí G. Mini - Examen Cognoscitivo (MEC). Rev Esp Med Leg. 2011;37(3):122–7.

#### Annex 4. Escala de Bristol

L'escala de femta de Bristol, és la utilitzada per objectivar l'aspecte de la femta del pacient. Li expliquem que la normalitat són el tipus 3 i el tipus 4, i que l'anús és continent a sòlids, per tant si és molt líquida, haurem d'intentar tenir una dieta més astringent, en canvi si és massa sòlida, no la podrem expulsar sense empènyer, i això serà perjudicial pel seu sòl pelvià.

ESCALA FEMTA DE BRISTOL		
<b>Tipus 1</b>		Trossos durs i separats com nous (difícils d'excretar)
<b>Tipus 2</b>		Amb forma de salsitxa però plena de bonys
<b>Tipus 3</b>		Com una salsitxa però amb esquerdes a la superfície
<b>Tipus 4</b>		Com una salsitxa, suau i tova
<b>Tipus 5</b>		Trossos tous amb vores clares (s'excreten fàcilment)
<b>Tipus 6</b>		Trossos tous amb les vores desfetes
<b>Tipus 7</b>		Aigualit, sense trossos sòlids Completament líquida

**Figura 18.** Escala de Bristol adaptada de: Parés D, Comas M, Dorcaratto D, Araujo MI, Vial M, Bohle B, et al. Adaptation and validation of the Bristol scale stool form translated into the Spanish language among health professionals and patients. Rev Esp Enfermedades Dig. 2009;101(5):312–6.



**Annex 5.** Historia clínica sòl pelvià. Format anamnesi.

Nom i Cognoms .....

Adreça ..... Telèfon .....

Data de naixement ..... Professió .....

Ginecòleg / uròleg .....

Història CdP: Grau ..... IQ realitzada ..... Etc.

Antecedents mèdics .....

Medicació activa .....

Manté relacions sexuals? Sí ..... No .....

**Ritme defecatori**

- Normal .....
- Estrenyiment ..... Esforç .....
- Diarrea .....
- Incontinència anal .....

**Incontinència urinària** des de .....

Inici provocat per .....

Empitjora amb .....

Freqüència miccional: Diürna ..... Nocturna .....

**Característiques miccionals**

Disúria.....

Dolor uretral .....

Dolor hipogàstric quan s'aguanta .....

Dificultat miccional .....

Volum miccional: disminuït ..... Normal .....

### **Motiu de la incontinència**

Relació amb esforços: agafar pesos, aixecar-se, riure, tos

Relació horària: Diürn..... Nocturn .....

Sensació miccional: Impetuositat ..... Urgència .....

Soroll aigua ..... Síndrome clau – pany .....

### **Grau incontinència urinària**

Lleu: petites escapades sense freqüència diària

Moderada: xorro o degoteig amb freqüència diària

Greu: xorro amb freqüència diària

### **Exploració neurològica**

- R. Anal .....
- Contracció voluntària .....

### **Exploració perineal**

- Exploració anusrectal .....
- Inspecció anal .....
- Tacte anal
- To esfinterià
- Repòs
- Hipotonia ..... Normal ..... Hipertonia .....
- Estenosi anal .....
- Rectocele ..... grau .....

## **Annex 7. Consentiment informat**

### Informació

La fisioteràpia perineal és una disciplina terapèutica que permet avaluar i tractar disfuncions del sòl pelvià (incontinència urinària i/o anal, dolor perineal, prolapses, etc.) i altres de caràcter sexual (disparèunies, vaginisme, etc.) i que especialment acompanyen a la dona en el post part, la menopausa i a l'home després de la cirurgia prostàtica.

### Objectiu

Millorar la simptomatologia i prendre consciència de la musculatura perineal.

### Tractament

La fisioteràpia perineal utilitza com a tractament l'electroteràpia, biofeedback, tècniques manuals, massatge perineal, cinesiteràpia i tècniques compartimentals. Molts d'aquests procediments són anusrectals. Ho realitzen fisioterapeutes especialitzats i amb garanties de màxima higiene del material utilitzat.

### Efectes secundaris

La majoria de tècniques emprades en fisioteràpia perineal no presenten efectes adversos. L'electroestimulació pot provocar una sensació de formigueig que normalment és ben tolerat. Ocasionalment pot produir molèstia o dolor per fenòmens d'hipersensibilitat o mal contacte amb l'elèctrode

### El pacient

Ha d'advertir al fisioterapeuta si porta implantat un marcapassos, té sospita d'infecció o d'embaràs, HTA o qualsevol altre procés que pugui contraindicar el tractament. Ha de demanar la informació que necessiti per entendre correctament el procés terapèutic. Pot retirar en qualsevol moment el consentiment del tractament

Jo ..... he estat degudament informat sobre el tractament, la tècnica emprada i els possibles efectes secundaris.

**Firma del participant o representant legal**

**Firma del professional**

A ....., a dia ..... de ..... del .....